

VI Taller Internacional de Diseño y Conducción de Ensayos Clínicos

*"La excelencia en los ensayos clínicos:
retos y oportunidades"*



Programa Científico

**7 al 11 de noviembre de 2016
Palacio de Convenciones de La Habana, Cuba**



Edición y revisión: Comité Organizador

Impresión: PALCOGRAF



ÍNDICE

Bienvenida.....	5
Comité organizador	6
Comité científico	7
Organizan	8
Auspician.....	8
Patrocinan	8
Información general	9
Disposiciones generales.....	11
PROGRAMA GENERAL.....	13
PROGRAMA CIENTÍFICO.....	18
MARTES, 8 DE NOVIEMBRE.....	18
Inauguración	18
Conferencia magistral	18
II Encuentro de Conocimientos, Información y Evidencias de Salud (CIE salud)	19
Curso Monitoreo basado en riesgo.....	19
Sesión de Ensayos Clínicos. Presentaciones orales	19
MIÉRCOLES, 9 DE NOVIEMBRE.....	23
Panel Regulatorio:.....	23
Panel: La estadística en los ensayos clínicos: experiencia en diferentes aplicaciones.....	24
II Encuentro de Conocimientos, Información y Evidencias de Salud (CIE-salud)	25
Taller: Algoritmo de investigación para el desarrollo de fitofarmacológicos.....	25
Seminario de Actualización de Ensayos Clínicos en Oncología.....	25
Sesión de carteles	26

JUEVES, 10 DE NOVIEMBRE	27
Conferencia magistral:	27
Panel: Ética de la Investigación Situación en Cuba	27
II Encuentro de Conocimientos, Información y Evidencias de Salud (CIE-salud)	29
Sesión de Ensayos Clínicos. Presentaciones orales	29
Taller: Algoritmo de investigación para el desarrollo de fitomedicamentos	32
Curso: Monitoreo basado en riesgo	32
Sesión de carteles	32
VIERNES, 11 DE NOVIEMBRE	33
Conferencia magistral	33
Paneles	33
II Encuentro de Conocimientos, Información y Evidencias de Salud. Taller Cochrane Reunión COCHRANE- Grupo Revisión Sistemática	35
Programa de actividades Taller: Algoritmo de investigación para el desarrollo de fitomedicamentos	36
Programa de actividades “II Encuentro de conocimientos, información y evidencias de salud”	40
Programa de actividades “Seminario de actualización de ensayos clínicos en oncología”	45
Carteles VI Taller	48

Bienvenida

Estimado(a) colega:

El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, saluda el 25 aniversario de su creación, con el auspicio de la Sociedad Cubana de Farmacología, el Ministerio de Salud Pública Cubano y al Organización Panamericana de la Salud; invitándolo, al **VI Taller Internacional de Diseño y Conducción de Ensayos Clínicos**, a celebrarse en el Palacio de Convenciones de La Habana, del **7 al 11 de noviembre de 2016**. **El día 7 se celebrarán cursos precongreso.**

Este importante evento, será una excelente oportunidad para intercambiar experiencias, compartir aprendizajes y crear nuevos caminos en el campo científico-académico, entre profesionales y estudiantes vinculados al diseño y conducción de ensayos clínicos.

La agenda contemplará un programa de diversos temas que propiciarán el debate, la actualización y el intercambio de experiencias en el área de los ensayos clínicos; potenciando la colaboración y apoyo nacional e internacional en este sentido. En el marco de este evento se desarrollará el **II Encuentro de Conocimiento, Información y Evidencias en Salud (CIE-Salud 2016)**; el **Seminario de Actualización de Ensayos Clínicos en Oncología** y el **Taller “Algoritmo de investigación para el desarrollo de fitomedicamentos”**.

Le esperamos.

Comité organizador

Presidentes de Honor:

Dr. Roberto Morales Ojeda. Ministro de Salud Pública de Cuba
Dra. Ileana Morales Suárez. Directora de Ciencia e Innovación
Tecnológica del Ministerio de Salud Pública de Cuba
Dra. María Amparo Pascual López, MSc. Directora fundadora
del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos

Presidente: Dr. Alberto I. Hernández Rodríguez, Msc. Director
del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos

Vicepresidentes:

Lic. Ania Torres Pombert, MSc.
Dr. Carlos M. García García, MSc.
Lic. Mayté Amoroto Roig, MSc.

Secretaria Ejecutiva: Lic. Servilia Santana Avila, MSc.

Tesorera: Lic. Odalys Varela Meso

Miembros

Lic. Julián Rodríguez Álvarez, MSc.
Lic. Gladys Jiménez Rivero, MSc
Msc. Isabel C. López Zayas
Dra. Selma Arteaga Cantón, MSc.
Lic. Maureny Salgado Uranga
Lic. Adalberto Díaz Corbea, MSc.
Lic. Miladys Reyes Ortiz
Dr.C. René Delgado Hernández
Dra. Rosa María Ortiz Reyes

Organizadora Profesional de Congresos: Lic. Alicia García
González. Palacio de Convenciones de La Habana

Comité científico

Presidente: Dr.C. Sandra Álvarez Guerra

Miembros

Dr.C. María Acelia Marrero Miragaya
Lic. Carlos Sánchez Texidó, MSc.
Dra. Dianelys Díaz Rodríguez, MSc.
Lic. Ivis C. Mendoza Hernández, MSc.
Lic. Yisel Avila Albuerne, MSc.
Lic. Roselín Valle Cabrera, MSc.

Organizan

Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos
Palacio de Convenciones de La Habana
Agencia de Viajes Cubanacán

Auspician

Sociedad Cubana de Farmacología
Ministerio de Salud Pública
Consejo Nacional de Sociedades Científicas de la Salud

Patrocinan

Productos Roche S.A.
Organización Panamericana de la Salud
B. Braun Medical Internacional, S.L.

Información general

SEDE

La sede del evento es el Palacio de Convenciones de La Habana, en cuyas instalaciones se celebrarán todas las sesiones de trabajo. Entre las facilidades generales, el Palacio cuenta con librería, tiendas de artesanía y música cubana, llamada general y llamada a los autos en el parqueo.

El acceso a sus áreas es a partir de las 08:30 h, y los participantes deben asistir con ropa ocasional de acuerdo con el protocolo de nuestros eventos.

OFICINA DEL COMITÉ ORGANIZADOR

El Comité Organizador y el Comité Científico radican en la oficina 1107 y 1108 ubicadas en la planta alta. Podrá comunicar a través de la pizarra por el 7202 6011 al 19, extensión 1107 y 1108.

OFICINA DE INFORMACIÓN

Durante los días del evento funcionará el Buró de Información 1 que se encuentra ubicado en el vestíbulo principal del Palacio de Convenciones. Teléfonos: 7208 0450, 7208 7558 y 7202 6011 al 19, extensiones 1210 y 1211, donde usted podrá solicitar cualquier información.

POSTA MÉDICA

La posta médica brinda servicio durante todo el tiempo que sesione el evento. Está ubicada en la primera planta, local 1106, teléfono: 7208 0631 y 7202 6011 al 19, extensión 1106.

BUROES DE TURISMO

Los Buroes de Turismo radican en los diferentes hoteles donde se alojan los participantes, los que pueden solicitar reservaciones para visitar centros turísticos y otros lugares de interés.

COMUNICACIÓN

El Centro de Negocios del Hotel Palco dispone de facilidades para el envío de fax, acceso a Internet, correo electrónico, impresión de documentos, fotocopias y venta de periódicos en el horario de 08:30 a 17:00 h.

SERVICIOS GASTRONÓMICOS

Restaurante “El Bucán”, ubicado en la planta baja, brinda servicio de almuerzo entre las 12:00 a 14:00 h.

Cafetería

Snack Bars, ubicados en la primera planta, ofrecen sus servicios a partir de las 08:30 h, con ofertas de café, té, bebidas y alimentos ligeros.

MEDIOS AUDIOVISUALES

Las salas de conferencias disponen para las presentaciones de:

Proyector de datos

Computadora

Las presentaciones en CD, DVD, memorias USB y otros medios de almacenamiento masivo que acompañen los trabajos, deben ser entregados por los propios ponentes en la Oficina de Recepción de Medios Audiovisuales, ubicada al lado del Buró de Información 1, un día antes de su presentación y en el horario en que se encuentre sesionando el evento. No se aceptarán en las salas de trabajo.

Disposiciones generales

La acreditación se realizará el 4 y el 7, en el horario de 09:00 – 12:00 h y de 13:00-16:30 h, en la Casa de Registro y Acreditación del Palacio de Convenciones de La Habana.

Las modalidades del Programa Científico comprenden:

- Conferencias magistrales
- Paneles y Mesas redondas
- Temas en presentación oral

Todas las actividades científicas de la Convención se desarrollarán a partir del martes 8 de noviembre en el horario de inicio y terminación establecido en el programa científico. El Comité Organizador se reserva el derecho de modificar el programa ante cualquier eventualidad y los ajustes se anunciarán oportunamente en las pizarras que se encuentran a la entrada de cada una de las salas de sesiones.

Para lograr el adecuado desarrollo del programa, todos los participantes deberán estar en la sala 10 minutos antes del comienzo de la sesión y los ponentes se ajustarán al tiempo asignado para sus presentaciones.

Las conferencias magistrales dispondrán para su presentación de 45 minutos. Los temas de presentación oral dispondrán de 15 minutos.

Los debates se realizarán después de la exposición de varias ponencias en la sesión, según lo establecido en el programa científico.

Todos los participantes deberán portar en un lugar visible la CREDENCIAL que lo identifica como delegado de la Convención, tanto para las actividades científicas como para las sociales. Los acompañantes deberán estar igualmente acreditados y portarán de igual manera la CREDENCIAL que les permite asistir específicamente a la ceremonia de inauguración y clausura y a las actividades sociales.

Los participantes recogerán su Certificado de Asistencia en los buroes de información, lo que será anunciado oportunamente en las salas de sesiones y a través del audio central.

La clausura del evento tendrá lugar en la Sala 4, el viernes 11 de noviembre a las 12:40 h con lo cual quedará concluido el taller. Después de ello, se efectuará el almuerzo de despedida a las 14:00 h en el Restaurante “El Bucán.

PROGRAMA GENERAL

Martes, 8 de noviembre	
10:00-10:30 h	Inauguración / Sala 4
10:30-10:50 h	Lanzamiento de revista Medicc Review/ Sala 4
10:50 h	Inauguración Feria expositiva
11:15 h	Receso
11:30-13:00 h	Conferencias magistrales/ Sala 4
13:00 h	Almuerzo/Bucán
14:30-17:00 h	Curso trans evento: Monitoreo basado en riesgo (solo para matriculados)/ Sala 10 II Encuentro de Conocimientos, Información y Evidencias de Salud (CIE salud) Presentaciones/ Sala 6 Sesión de Ensayos Clínicos/ Sala 7
18:00 h	Coctel de Bienvenida/ Bucán
Miércoles, 9 de noviembre	
9:00-9:45 h	Conferencia magistral/ Sala 4
9:50-10:35 h	Panel Regulatorio/ Sala 4 Taller: Algoritmo de investigación para el desarrollo de fitomedicamentos / Sala 7 Seminario de Actualización de Ensayos Clínicos en Oncología/ Sala 10
10:40-11:15 h	Conferencia: Estudios de Bioequivalencia/ Sala 4 Taller: Algoritmo de investigación para el desarrollo de fitomedicamentos/ Sala 7 Seminario de Actualización de Ensayos Clínicos en Oncología/ Sala 10
11:15 h	Receso

- 11:30-12:00 h Conferencia: Evaluación psicométrica de desenlaces basados en la percepción de los pacientes/ **Sala 4**
 Taller: Algoritmo de investigación para el desarrollo de fitomedicamentos / **Sala 7**
 Seminario de Actualización de Ensayos Clínicos en Oncología/ **Sala 10**
- 12:00-12:30 h Panel: La estadística en los Ensayos Clínicos/ **Sala 4**
 Taller: Algoritmo de investigación para el desarrollo de fitomedicamentos / **Sala 7**
 Seminario de Actualización de Ensayos Clínicos en Oncología/ **Sala 10**
- 12:30-13:00 h Conferencias: Xavias Clínicas / **Sala 4**
 Taller: Algoritmo de investigación para el desarrollo de fitomedicamentos / **Sala 7**
 Seminario de Actualización de Ensayos Clínicos en Oncología/ **Sala 10**
- 13:00 h** **Almuerzo/ Bucán**
- 14:30-16:30 h** Taller: Algoritmo de investigación para el desarrollo de fitomedicamentos / **Sala 7**
 II Encuentro de Conocimientos, Información y Evidencias de Salud. Curso trans evento: Protocolo Cochrane para identificación y búsqueda de ensayos clínicos (solo para matriculados)/ **Sala 6**
 Seminario de Actualización de Ensayos Clínicos en Oncología/ **Sala 10**
- 14:30-16:30 h** **Sesión de carteles/ Grand Foyer**

Jueves, 10 de noviembre

9:00-9:45 h	Conferencia magistral/ Sala 4
9:50-10:35 h	Panel: Ética de la Investigación en Cuba/ Sala 4 Sesión de presentaciones orales de Ensayos Clínicos/ Sala 7 Curso trans evento: Monitoreo basado en Riesgo (solo para matriculados)/ Sala 10
9:50-13:00 h	II Encuentro de Conocimientos, Información y Evidencias de Salud/ Sala 6
10:40-11:15 h	Conferencia sobre Perspectivas Internacionales en Integridad Científica / Sala 4 Sesión de presentaciones orales de ensayos Clínicos/ Sala 7 Curso trans evento: Monitoreo basado en Riesgo (solo para matriculados) / Sala 10
11:15 h	Receso
11:30-12:00 h	Conferencia: cadena de frio de una empresa de distribución mayorista de medicamentos / Sala 4 Sesión de presentaciones orales de Ensayos Clínicos/ Sala 7 Curso trans evento: Monitoreo basado en Riesgo (solo para matriculados)/ Sala 10
12:00-12:30 h	Conferencia: Formación de Recursos Humanos en Ensayos Clínicos/ Sala 4 Sesión de presentaciones orales de Ensayos Clínicos / Sala 7 Curso trans evento: Monitoreo basado en Riesgo (solo para matriculados)/ Sala 10

12:30-13:00 h	<p>Conferencia: Formación de Recursos Humanos en Ensayos Clínicos / Sala 4</p> <p>Sesión de presentaciones orales de Ensayos Clínicos/ Sala 7</p> <p>Curso trans evento: Monitoreo basado en Riesgo (solo para matriculados)/ Sala 10</p>
13:00 h	Almuerzo/ Cafetería
14:30-16:30 h	<p>II Encuentro de Conocimientos, Información y Evidencias de Salud. Taller Cochrane / Sala 6</p> <p>Taller: Algoritmo de investigación para el desarrollo de fitomedicamentos / Sala 7</p>
14:30-16:30 h	Sesión de carteles/ Grand Foyer

Viernes, 11 de noviembre

9:00-10:20 h	Conferencias magistrales/ Sala 4
10:30-11:00 h	<p>Panel: Los ensayos clínicos en la introducción de nuevas terapéuticas en el sistema nacional de Salud/ Sala 4</p> <p>Panel: Vacunación antineumocócica en Cuba/ Sala 6</p>
11:15 h	Receso
11:30-12:00 h	Panel: Biomodulina T Inmunomodulador y Terapia Complementaria/ Sala 4
12:05-12:35 h	Panel: Ensayos Clínicos en Cuba: 25 años de experiencia, estado actual y perspectivas/ Sala 4
11:30-12:00 h	II Encuentro de Conocimientos, Información y Evidencias de Salud. Taller Cochrane (limitado)/ Sala 6
12:40-13:10 h	Clausura/ Sala 4

13:30 h **Acto por el XXV Aniversario del CENCEC/
Sala 4**

14:00 h **Almuerzo de despedida/ Bucán**

PROGRAMA CIENTÍFICO

MARTES, 8 DE NOVIEMBRE

Sala 4

- 10:00-10:30 h **Inauguración**
- 10:30-10:50 h Lanzamiento de revista Medicc Review
(número de julio con artículo especial sobre
Ensayos Clínicos Editora. Conner Gorry. EU. y
Silvia García. Producción. Cuba
- 10:50 h Inauguración Feria expositiva
Msc. Ania Torres Pombert. Centro Nacional
Coordinador de Ensayos Clínicos. Cuba
- 11:15 h Receso**
- 11:30-12:15 h **Conferencia magistral**
- Preside: Dr. Alberto I. Hernández Rodríguez.
 Centro Nacional Coordinador de Ensayos
 Clínicos. Cuba
 Modelo de desarrollo e innovación en Roche. Su
 impacto en la implementación y conducción de
 estudios. Dr. Daniel Ciriano. ROCHE.
- 13:00 Almuerzo**

Sala 6

14:30-17:00 h **II Encuentro de Conocimientos, Información y Evidencias de Salud (CIE salud)**
(ver programa en pág. 40)
Preside: Msc. Ania Torres Pombert. Cencec. Cuba

Sala 10

14:30-17:00 h **Curso Monitoreo basado en riesgo**
(Solo para matriculados). Impartido por: Dra. Maria Virginia Cozzi. ROCHE

Sala 7

14:30-17:00 h **Sesión de Ensayos Clínicos. Presentaciones orales**
Preside: Msc. Mayte Amoroto Roig. Cencec. Cuba

14:30-14:45 h Beneficios de la aplicación aguda terapéutica de los campos electromagnéticos en la psoriasis vulgar. Maritza Batista Romagosa. Cuba

14:45h-15:00 h Evaluación clínica de pacientes con hiperplasia prostática benigna, tratados con el producto natural calprost®. Daise Jiménez Rodríguez, Tatiana Festary Casanovas, Magnelis Machado Leiva, Deydree Silveira Pacheco, Emilio Barroso de la Cruz, Ángela Tuero Iglesias, René Delgado Hernández, Idrian García García. Cuba

- 15:00-15:15 h Eficacia y seguridad del tratamiento con surfacen® en niños con síndrome de dificultad respiratoria aguda. Valentín S. Rodríguez Moya, María del Carmen Machado Lubián, Yinet Barrese Pérez, Yisel Ávila Albuerne, Rolando Uranga Pina, Odalys Blanco Hidalgo, Elaine Díaz Casañas, Yamilet Segredo Molina, Leonor Verdecia Sánchez, Alfredo Lozada Góngora, Erlis Mengana López, Roberto Hernández López. Cuba
- 15:15-15:30 h Protocol of determining the effect of Vimang® and Spirel® supplementation in aids patients with delayed diagnosis of HIV: An open randomized controlled trial. Lizette Gil del Valle. Cuba
- 15:30-15:45 h Desarrollo clínico del supositorio de estreptoquinasa recombinante para el tratamiento de las hemorroides agudas. Francisco Hernández Bernal, Georgina Castellanos Sierra, Carmen María Valenzuela Silva, Karem María Catasús Álvarez, José Roberto Causa García, Osmany Martínez Serrano, Ana Aguilera Barreto, Pedro Antonio López Saura. Cuba

- 15:45-16:00 h Empleo del supositorio de estreptoquinasa recombinante en la práctica médica habitual (Estudio THERESA-5). Francisco Hernández Bernal, Georgina Castellanos Sierra, Cimara Hortensia Bermúdez Badell, Karem María Catasús Álvarez, Yenima Martín Bauta, Carmen María Valenzuela Silva, Osmany Martínez Serrano, José Roberto Causa García, Angela Damarys Tuero Iglesia, Kenia Álvarez Lambert, Roberto Fernández González, Pedro Antonio López Saura, Verena Lucila Muzio González. Cuba
- 16:00-16:15 h Ensayos Clínicos en Cáncer de piel no Melanoma con la combinación de los IFNs alfa y gamma. Seguimiento a largo plazo. Yaquelin Duncan Roberts, Iraldo Bello Rivero, Yanelda García Vega, Carmen Valenzuela Silva, María Antonia Rodríguez García, Marianlie Navarro Mestre, Sintia Maribeth Ordoñez, Sonia Eduarda Collazo Caballero, Manuel Salazar Sedano, Ernesto Arteaga Hernández, Idalmis Campollo Rodríguez, Leovaldo Álvarez Falcón, Reinier Hernández Rodríguez, Angela Tuero Iglesias, Ivette Raices Cruz. Cuba

- 16:15-16:30 h Nimotuzumab en el tratamiento de gliomas malignos su impacto en la práctica médica. Giselle Suárez Martínez. Cuba
- 16:30-16:45 Ensayos clínicos poscomercialización con factor de transferencia (Hebertrans®). María Aida Cruz Barrios, Juan Antonio Furones Mourelle. Cuba
- 16:45-17:00 h Debate de temas libres
- 18:00 h Coctel de Bienvenida/ Bucán**

MIÉRCOLES, 9 DE NOVIEMBRE

Sala 4

Preside: Msc. Julián Rodríguez Álvarez. Cencec. Cuba

- 9:00-9:45 h **Conferencia magistral:** Ensayos Clínicos, un paso clave hacia la eficiencia y sostenibilidad de los sistemas de salud en el camino a la Salud Universal Dr. Cristián Morales Fuhrmann. Representante de la OPS/OMS en Cuba
- 9:50-10:35 h **Panel Regulatorio:** La experiencia regulatoria en el manejo de los Ensayos Clínicos. CECMED-CENCEC- ROCHE Latinoamérica
Moderador: Msc. Julián Rodríguez Alvarez Cencec. Cuba
Participa: Msc. Olga Lidia Jacobo. Cecmed.Cuba, Msc. Julián Rodríguez Alvarez Cencec. Cuba
- Preside: Gladys Jiménez Rivero. Cencec. Cuba
- 10:40-11:15 h **Conferencia:** Estudios de Bioequivalencia: Experiencia, Retos y Perspectivas. Dr. Carlos Alberto González Delgado. Cenatox. Cuba
- 11:15 h **Receso**

11:30-12:00 h **Conferencia:** Evaluación psicométrica de desenlaces basados en la percepción de los pacientes. Profesor Xavier Ballesteros Rodríguez. España

12:00-12:30 h Moderador: Msc. Maytee Robaina García. Cencec. Cuba

Panel: La estadística en los ensayos clínicos: experiencia en diferentes aplicaciones. Rolando Uranga Piña (CENCEC), Carmen Valenzuela Silva (CIM), Patricia Lorenzo Luaces (CIM), Mayelin Mirabal Sosa (Instituto Finlay). Cuba

12:30-13:00 h **Conferencia:** Herramientas informáticas en el diseño y conducción de ensayos clínicos. XAVIA Clínicas, una experiencia exitosa entre el CIM y la UCI. Ing. Yasmani Ledesma Valdés (Universidad de Ciencias Informáticas) y Lic. Mabel Alvarez Cardona (Centro de Inmunología Molecular) Cuba
Impacto del despliegue del Xavia Clinica en los ensayos clínicos del CIM. Lic. Mabel Alvarez Cardona (Centro de Inmunología Molecular) Cuba

13:00 h **Almuerzo**

Sala 6

II Encuentro de Conocimientos, Información y Evidencias de Salud (CIE-salud) (ver programa en pág. 37)

- 14:30-16:30 h Curso trans evento: Protocolo Cochrane para identificación y búsqueda de ensayos clínicos. Coordinadora: Msc. Ania Torres Pombert. Cencec. Cuba

Sala 7

Taller: Algoritmo de investigación para el desarrollo de fitomedicamentos (ver programa en pág. 36)

- 9:50-16:30 h Algoritmo de investigación para el desarrollo de Fitomedicamentos. Dr. Alberto I. Hernández Rodríguez. Cencec y grupo de expertos. Cuba

Sala 10

Seminario de Actualización de Ensayos Clínicos en Oncología (ver programa en pág.45) Dra. Rosa María Ortiz Reyes. INOR. Cuba

- 9:50-16:30 h Seminario de Actualización de Ensayos Clínicos en Oncología

Grand Foyer

14:30-16:30 h **Sesión de carteles** (ver numeración al final del programa)
Presiden:
Dra. C. Sandra Alvarez Guerra. Cencec. Cuba.
(EC1-EC 6)
Msc. Gladys Jiménez Rivero. Cencec. Cuba. (EC 7- EC 12)
Msc. Ivis Mendoza Hernández. Cencec. Cuba.
(EC 13- EC 18)
Dra. Dianelys Díaz Rodríguez. Cencec. Cuba. (EC 19- Ec 24)
Msc. Roselin Valle Cabrera. Cencec. Cuba. (EC 25- EC-30)

JUEVES, 10 DE NOVIEMBRE

Sala 4

Preside: Dra. Maria Amparo Pascual. Cuba

- 9:00-9:45 h **Conferencia magistral:** Investigaciones biomédicas con seres humanos: Historia, Tragedia y Progreso. Dr. Sergio Litewka. Universidad de Miami. USA
- 9:50-10:35 h **Panel: Ética de la Investigación Situación en Cuba.** Dra. Maria A. Pascual López, Dr Ricardo González, Ms C. Julián Rodríguez, Dr José Manuel Vázquez, Dr. Eric Martínez, Dra. Miriam Portuondo. Cuba
Preside: Dra. Maria Amparo Pascual López. Cuba
- 10:40-11:15 h **Conferencia:** Perspectivas Internacionales en Integridad Científica. Dr. Sergio Litewka. Universidad de Miami. USA
- 11:15 h **Receso**

Preside: Msc. Roselin Valle Cabrera. CENCEC.
Cuba

- 11:30-12:00 h **Conferencia:** Proyecto de Armonización de los estándares ISO 9001 e indicadores de calidad de la cadena de frio en la gestión del proceso de cadena de frio de una empresa de distribución mayorista de medicamentos. Msc. Diana García García. EMCOMED. Cuba
- 12:00-12:30 h **Conferencia:** Propuesta de modificación del programa de residencia de Medicina General integral para la inserción de la temática de Ensayos Clínicos. Raiza Marrero Toledo, Osmany Garcés Guerra, Migdacelys Arboláez Estrada, Rayza Méndez Triana, Migdalia Rodríguez Rivas. Villa Clara. Cuba
- 12:30-13:00 h **Conferencia:** Programa de perfeccionamiento de los recursos humanos en investigación clínica. Dr. Alberto I. Hernández Rodríguez. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Cuba
- 13:00 h **Almuerzo**

Sala 6

- 9:50-13:00 h **II Encuentro de Conocimientos, Información y Evidencias de Salud (CIE-salud)** (ver programa en pág. 40)
- 14:30-16:30 h Taller Cochrane y Grupo de revisión sistemática “Vacunas terapéuticas en cáncer de pulmón”
Dirige: Dra. Maria Amparo Pascual López. Msc. Cencec. Cuba

Sala 7

- 9:50-13:00 h **Sesión de Ensayos Clínicos. Presentaciones orales**
Presiden: Dra. Maria Acelia Marrero Miragalla y Msc. Dianelys Díaz Rodríguez. Cencec. Cuba
- 9:50-10:05 h El diseño del ensayo clínico controlado desde el sistema XAVIA SIDEC. Impacto en el contexto cubano. Elizabet Córdova Viera, Mayelin Pupo Santos, Asiel Hernández Martínez, Evelio Enrique González Mulet. Cuba
- 10:05-10:20 h Conducción de ensayos clínicos utilizando el sistema XAVIA SIDEC. Yamilet Ugarte Céspedes, Eiler Efraín Sarmiento Ávila, Rafael Tamayo Peña. Cuba
- 10:20-10:35 h Imputación múltiple en modelos de regresión lineal multivariada. Rolando Uranga Piña, Geert Molenberghs, Sira Allende Alonso. Cuba

- 10:35-10:50 h Sistema documental para la conducción de Ensayos Clínicos oncológicos en la Atención Primaria de Salud: un camino hacia la calidad. Geidy Lorenzo Monteagudo, Olga Torres Gemeil, Meylan Cepeda Portales, Maritza Artilles Morales, Maria Cecilia Garcia Granela, Ramón Alberto Ortiz Carrodegua, Migdalia Rodríguez Riva, Zoe Castañeda Cancio, Lizet Sánchez Valdez. Cuba
- 10:50-11:05 h Ensayo clínico fase II, controlado, aleatorizado y a doble ciegas para evaluar la inmunogenicidad del candidato vacunal vivo atenuado contra cólera CV638, en voluntarios cubanos de 5-65 años de edad. Rodrigo Felipe Valera Fernández, Jorge Ernesto Pérez Lastre, Rafael Fando Calzada. Cuba
- 11:05-11:15 h Receso**
- 11:30-11:45 h Ciencias vs Seudociencias en el contexto cubano: importancia de la comunicación transparente de los resultados de la investigación clínica. Patricia Alonso Galbán, Iramis Porro Alonso, Jorge A Bergado Rosado. Cuba

- 11:45-12:00 h Efectividad y seguridad terapéutica empleando Biograft-G® en la reparación de lesiones óseas del complejo bucal. Mayra de la Caridad Pérez Alvarez, José Angel Delgado García-Menocal, Daisy María Márquez Argüelles, Lubenia García Rodríguez, Gastón Fuentes Estevez, Josefa Caridad Morejón Álvarez, Juan Carlos Hernández Varea, Adrián Alfonso Hernández, Martha Luisa Pasos Pérez Pasos. Cuba
- 12:00-12:15 h Recomendaciones para la realización de ensayos clínicos con suplementos dietéticos de origen natural. Zuleika Casamayor Laime, Raquel Castanedo Valdés, Adalberto Díaz Corbea, Sirley Gonzalez Laime. Cuba
- 12:15-12:30 h Efectividad y seguridad del Nutrisol como suplemento nutricional en el tratamiento de adolescentes con deficiencia nutricional. Sirley González Laime, Zuleika Casamayor Laime. Cuba
- 12:30-12:45 h Evaluación clínica de productos naturales, genéricos y biológicos desarrollados por el CIDEM. Principales resultados y perspectivas. Idrian García García, Daise Jiménez Rodríguez, Tatiana Festary Casanovas, René Delgado Hernández. Cuba
- 12:45-13:00 h Debate de temas libres

Taller: Algoritmo de investigación para el desarrollo de fitomedicamentos

Preside: Dr. Alberto I. Hernández Rodríguez.
Cencec. Cuba

14:30-16:30 h Algoritmo de investigación para el desarrollo de Fitomedicamentos. Dr. Alberto I. Hernández Rodríguez y grupo de expertos. Cuba

Sala 10

9:50-13.00 h **Curso: Monitoreo basado en riesgo** (solo para matriculados) Impartido por: Dra. Maria Virginia Cozzi. ROCHE

Grand Foyer

14:30-16:30 h **Sesión de carteles** (ver numeración al final del programa)

Presiden:

Msc. Ivis Mendoza Hernández. Cencec. Cuba
(EC 31- EC 40)

Dra. C. Sandra Alvarez Guerra. Cencec. Cuba
(EC 41-EC 50)

Msc. Gladys Jiménez Rivero. Cencec. Cuba
(EC 51- EC 60)

Dra. Dianelys Díaz Rodríguez. Cencec. Cuba
(EC 61- EC 70)

Msc. Roselin Valle Cabrera. Cencec. Cuba
(EC 71- EC-76)

VIERNES, 11 DE NOVIEMBRE

Sala 4

Preside: Dr. Alberto I. Hernández Rodríguez.
Cuba

9:00-9:45 h **Conferencia magistral:** Los desafíos de la investigación clínica en la nueva etapa de la biotecnología. Dr. Agustín Lage Dávila. Director del Centro de Inmunología Molecular. Cuba.

9:50-10:20 h **Conferencia magistral:** The role of clinical trials in the new product development process and its criticality for the technology transfer and launch of Pharmaceutical Products in International Markets". PhD. Edgar Torres. Escalate Sciences. Puerto Rico

Paneles

10:30-11:00 h Los ensayos clínicos en la introducción de nuevas terapéuticas en el sistema nacional de Salud.
Moderadora: Dra. María Amparo Pascual López.
Cuba.
MSc. Ivis Mendoza Hernández Yinet Barrese Pérez, Yamile Cachimaille Benavides, Yisel Ávila Albuerno y Francisco Hernández Bernal. Cuba.

11:15 h **Receso**

- 11:30-12:00 h Biomodulina T Inmunomodulador y Terapia Complementaria.
Moderadora: Dra. Eliza Aznar Biocen. Cuba
Profesor Geovanni Batista Speranza (Italia), Lic. Suset Rodríguez Chaves (Cuba) y Lic. Joel Perea (Cuba)
- 12:05-12:35 h Ensayos Clínicos en Cuba: 25 años de experiencia, estado actual y perspectivas.
Moderadora: Dra. Ileana Morales. MINSAP. Cuba
Dra. María A. Pascual López, Dr. Alberto I. Hernández Rodríguez, Dr. Carlos M. García García. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Cuba
- 12:40-13:10 h **CLAUSURA**
Dra. Ileana Morales Suárez. Directora de Ciencia e Innovación Tecnológica MINSAP. Cuba
Dr. Alberto I. Hernández Rodríguez. Director. CENCEC. Cuba
- Sala 6**
- 10:30-11:00 h **Panel:** Introducción de la vacunación antineumocócica en Cuba. Análisis de factibilidad basado en evidencias.
Moderador: Dr.C. Vicente Verez Bencomo. Instituto Finlay. Cuba
DrC. Maria E. Toledo, IPK, MSc. Yury Valdés, Finlay, DrC. Nivaldo Linares, Finlay, DrC. Anais García, ENSAP. Cuba

11:30-12:00 h **II Encuentro de Conocimientos, Información y Evidencias de Salud. Taller Cochrane Reunión COCHRANE- Grupo Revisión Sistemática “Vacunas terapéuticas en cáncer de pulmón” (limitada) (Ver programa en pág. 40)**
Dirige: Dra María Amparo Pascual

**Programa de actividades Taller: Algoritmo de investigación
para el desarrollo de fitomedicamentos**

MIÉRCOLES, 9 DE NOVIEMBRE

Sala 7

- 8:30-8:45 h Recibimiento de los participantes
Apertura del Taller: explicación de los objetivos
del Taller
- 8:45- 9:30 h Dr. Alberto Hernández MSc. Cuba.
Presentación y discusión de la propuesta de
algoritmo de investigación para la etapa 1 del
desarrollo no clínico de un fitomedicamento:
✓ Proceso de planificación/ organización
✓ Aprobación de los acuerdos.
- 9:30-10:00 h Dr. Alberto Hernández MSc y Dra C. Lérica
Acosta. Cuba.
Presentación y discusión de la propuesta de
algoritmo de investigación para la etapa 2 del
desarrollo no clínico de un fitomedicamento:
✓ Proceso de investigación botánico y
agronómico.
✓ Aprobación de los acuerdos.

10:00-11:00 h Dr. Alberto Hernández MSc, Dra. Lázara Martínez, Dra Cs Evangelina Marrero, Dr C Roberto Menéndez, Dra C. Idania Rodeiro, Dra C. Dulce M.Soler y MSc. Ania González. Cuba.
Presentación y discusión de la propuesta de algoritmo de investigación para la etapa 3 del desarrollo no clínico de un fitomedicamento:
✓ Estudios farmacológicos, químicos farmacéuticos (incluyendo formulación), toxicológicos.

11:00 h Receso

11:20-13:00 h Dr. Alberto Hernández MSc, Dra Lázara Martínez, Dra Cs Evangelina Marrero, Dr C Roberto Menéndez, Dra C. Idania Rodeiro, Dra C. Dulce M. Soler y MSc. Ania González. Cuba.
Presentación y discusión de la propuesta de algoritmo de investigación para la etapa 3 del desarrollo no clínico de un fitomedicamento:
(Cont)
✓ Estudios farmacológicos, químicos (incluyendo formulación) farmacéuticos, toxicológicos.
Aprobación de los acuerdos.

13:00 h Almuerzo

- 14:00- 14:30 h Dr. Alberto Hernández MSc. Cuba.
Presentación y discusión de la propuesta de algoritmo de investigación para la etapa 1 del desarrollo clínico de un fitomedicamento:
✓ Proceso organizativo y metodológico de las actividades clínicas a desarrollar.
Aprobación de los acuerdos.
- 14:30- 16:00 h Dr. Alberto Hernández MSc, Dra Deybis Orta, MSc Julián Rodríguez, Dr C. Octavo Fernández y Dra Ma Acelia Marrero. Cuba.
Presentación y discusión de la propuesta de algoritmo de investigación para la etapa 2 y 3 del desarrollo clínico de un fitomedicamento:
✓ Ensayos clínicos exploratorios y confirmatorios
✓ Confección y presentación del expediente para el registro
Aprobación de los acuerdos.
- 16:00-16:30 h Dr. Alberto Hernández MSc, Dra C Ismary Alfonso, y Dra C. Gisset Jiménez. Cuba
Presentación y discusión de la propuesta de algoritmo de investigación para la etapa 4 del desarrollo clínico de un fitomedicamento:
✓ Desarrollo de los estudios la farmacovigilancia
Aprobación de los acuerdos.

JUEVES, 10 DE NOVIEMBRE

Sala 7

- 9:00-13:00 h Comisión de relatoría y acuerdos
Trabajo de mesa para la incorporación de los acuerdos a la versión no 2 del algoritmo de investigación para la obtención de un Fitomedicamento
- 13:00 Almuerzo**
- 14:00-16:00 h Dr. Alberto Hernández MSc. Cuba
Presentación y aprobación del algoritmo de investigación para el desarrollo clínico de un fitomedicamento. Versión 2
- 16:00-17:00 h Conclusiones
Dr. Alberto Hernández MSc. Cuba

**Programa de actividades “II Encuentro de conocimientos,
información y evidencias de salud”**

MARTES, 8 DE NOVIEMBRE

- Sala 6** Preside: MSc. Ania Torres Pombert, Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, CENCEC, Cuba
- 14:30- 15:00 h Distorsión de la evidencia sanitaria: un dilema por resolver. Prof. Pedro Urra. Universidad de la Habana. Cuba
- 15:05-15:35 h Panel “Ciencia vs. Seudociencia en el contexto cubano: importancia de la comunicación transparente de los resultados de la investigación científica” Dra. Patricia Alonso, Infomed, Lic. Iramis Porro Alonso, Dr. Jorge Bergado Rosado. Juventud Técnica. Cuba
- 15:35- 15:50 h Receso**
- 15:50-16:20 h Revisiones sistemáticas y Meta-análisis: riesgo de sesgo e importancia de la evaluación crítica. Dr. Xavier Ballesteros, Cochrane Iberoamérica, España
- 16:25-16:55 h Importancia de los estudios fármaco-económicos en los ensayos clínicos de medicamentos de producción nacional. Dr.C. Manuel Collazo, Instituto Nacional de Higiene y Epidemiología. Cuba

16:55-17:00 h Cierre de sesión

MIÉRCOLES, 9 DE NOVIEMBRE

TALLER COCHRANE OPS/OMS

Sala 6

14:30-17:00 h Curso trans-evento: “Protocolo Cochrane para búsqueda e identificación de ensayos clínicos”. COCHRANE CUBA, CHILE MSc. Ania Torres, Cuba, Lic. Cecilia Pacheco, Chile, Lic. Sonia Santana, Cuba

JUEVES, 10 DE NOVIEMBRE

Sala 6

Presentaciones orales

Preside: Liset Sánchez, Centro de Inmunología Molecular, Cuba

9:50-10:10 h Resultados negativos en las investigaciones científicas: valor ético. Dra. Olga Agramonte. Cuba

10:15-10:45 h **Panel:** “Experiencias en la elaboración de Revisiones Sistemáticas: metodologías y herramientas” Moderador: Xavier Ballesteros, España
Evaluación de cimavaxegf para el tratamiento del cáncer de pulmón: meta-análisis de ensayos controlados del CIM. MSc. Carmen E. Viada. Centro de Inmología Molecular. Cuba
Evaluación de vaxira para el tratamiento del cáncer de pulmón: meta-análisis de ensayos controlados del CIM. MSc. Carmen E. Viada. Centro de Inmunología Molecular. Cuba
Evaluación de nimotuzumab para el tratamiento de tumores cerebrales: meta-análisis de ensayos controlados del CIM. Mabel Álvarez Cardona. Centro de Inmunología Molecular. Cuba
Meta-análisis de ensayos clínicos controlados con nimotuzumab para el cáncer de cabeza y cuello. Aliuska Frías. Centro de Inmunología Molecular. Cuba

11:15- 11:30 h

Receso

11:30- 12:00 h **Panel:** La formación de posgrado en fuentes de información basada en la evidencia.
Moderador: MSc. Ania Torres, CENCEC. Cuba.
Lic. Sonia Santana, Infomed, Cuba, Lic. Cecilia Pacheco, Clínica Alemana, Chile, MSc. Ania Torres, CENCEC. Cuba

12:05- 12:35 h Propuesta estratégica para la gestión de conocimiento y evidencias en la toma de decisiones de introducción y uso de vacunas preventivas en Cuba. Dr. Nivaldo Linares, Instituto Finlay. Cuba

12:40- 13:00 h Estrategia nacional para la evaluación de tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud: presente y futuro. Dra. Ana Margarita Toledo.MINSAP. Cuba

13:00 h Almuerzo

TALLER COCHRANE OPS/OMS

14:30-14:50 h COCHRANE Iberoamérica, Centroamérica-Caribe: logros del Centro Colaborador cubano en el período 2014-2016. Dr. Mario Tristán. Costa Rica

14:55- 15:15 h Perspectivas de trabajo del Centro Colaborador Cochrane Cuba. Dr. Pedro Más. IPK/Cuba

15:15-15:30 h Receso

15:35-16:05 h Herramientas para Revisiones sistemáticas: Uso de Revman, Archie y Coevidence. Dr. Xavier Ballesteros, España

16:10-16:40 h Formación continuada en búsqueda de evidencias (Sesión demostrativa) MSc. Ania Torres. Cuba y Lic. Cecilia Pacheco. Chile

16:45-17:00 h Presentación del Proyecto de creación del Grupo Cochrane Iberoamérica de Documentación Clínica MSc. Ania Torres. Cuba y Lic. Cecilia Pacheco. Chile

VIERNES, 11 DE NOVIEMBRE

Sala 6

TALLER COCHRANE OPS/OMS

11:30- 12:00 h Reunión COCHRANE-Grupo Revisión Sistemática “Vacunas terapéuticas en cáncer de pulmón” (limitada) Dra. María A. Pascual, Dirige: Dra María Amparo Pascual. Participan: Msc. Ania Torres Pombert. Cuba, Dr Javier Ballesteros. España, Dr. Pedro Más Bermejo, Dra Cecilia Pacheco Verá, Dra Rosa Ortiz Reyes, Dra María del Carmen Arango, Dra Iraida Caballero, MsC Rolando Uranga, Dr. Maicel Monzón. Cuba

Programa de actividades “Seminario de actualización de ensayos clínicos en oncología”

MIÉRCOLES, 9 DE NOVIEMBRE

Sala 10

Presidente: Dr. C Lorenzo Alfonso

Secretaria: Dra. Maria Amparo Pascual

9:50:13:00 h

Panel: Tendencias actuales en el diseño y conducción de los ensayos clínicos en Oncología.

Moderador: Dra Rosa Maria Ortiz. INOR. Cuba.

Panelistas:

El papel del Registro Nacional de Cáncer como fuente de información para los Ensayos Clínicos en Oncología. Msc. Yaima Galan. Cuba

DATECAN Initiative «Definition for the Assessment of Time-to-event Endpoints in CANcer trials»: Guidelines for the definitions of time-to-event endpoints in randomized clinical trials. Dra. Sophie Gourgou. Francia

Differences between population-based patients diagnosed with mantle cell lymphoma and lisa group clinical trials. Alix Augustin. Costa de Marfil.

Clinical trials in childhood cancers. Dr. Odile Oberlin. Francia

Bases éticas de los ensayos clínicos y su vínculo con la calidad de vida de los pacientes. Dra. Josefina Lugo. INOR. Cuba

13:00 h

Almuerzo

Sesión de temas libres

Presidente: Dra Rosa M. Ortiz

Secretaria: Dra Samira Proveyer. INOR. Cuba

- 14:00- 14:15 h Ensayo Clínico Fase III de la vacuna cimavax EGF en cáncer de pulmón avanzado. Una nueva oportunidad terapéutica. Dra. Elia Neningen. Cuba
- 14:15- 14:30 h Vacuna Terapéutica Her 1: Resultados finales del EC Fase I. Dra. Iraida Caballero. Cuba
- 14:30- 15:00 h Nimotuzumab, AcM para el tratamiento de tumores de origen epitelial: 20 años de experiencia. Dra.C Mayra Ramos. Cuba
- 15:00-15:15 h Resultados Preliminares de un estudio sobre Conocimientos y significación de la investigación clínica en pacientes incluidos en ensayos clínicos en el INOR durante el año 2015.Dra Argelia Collazo. Cuba
- 15:15-15:30 h Ensayos clínicos quirúrgicos. Un desafío.Dr. Johannes Mestre. INOR. Cuba
- 15:30 - 16:00 h **Conferencia:** Perspectivas de ensayos clínicos con nuevos productos cubanos para el tratamiento del cáncer. Dra. C Tania Crombet. Cuba

16:00-17:00 h

Sesión de póster

Presidente: Dra Rosa M. Ortiz. INOR. Cuba

Establecimiento de un sistema documental como soporte del cumplimiento de BPC en el INOR. Dra. Samira Proveyer. Cuba

Radioterapia hipofraccionada conformada 3D, con o sin nimotuzumab, en pacientes con gliomas de alto grado. Ensayo clínico piloto. Msc. Ramón de J. Ropero Toirac. Cuba

Evaluación beneficio-riesgo del uso de tamoxifeno a largo plazo, en mujeres diagnosticadas con cáncer de mama en el INOR 1998-2016. Msc. María Antonieta Arbesú Michelena. Cuba

Impacto de las Coordinadores de sitio en la Calidad de los Ensayos Clínicos 2008-2015. MSc. Marta Ivette Lugioyo Lugo. Cuba

Adherence to therapeutic cancer vaccines in clinical trials patients. Lic. Maylen Arencibia. Cuba

Carteles VI Taller

Título	Autores	Temática	No. de póster
Influencia de un curso de Buenas Prácticas Clínicas para investigadores vinculados a los ensayos clínicos.	Migdacelys Arbolaéz Estrada, Rayza Marrero Toledo, Rayza Méndez Triana, Migdalia Rodríguez Rivas	Formación de recursos humanos en la investigación clínica	EC 1
Necesidades de capacitación de los profesionales de la atención primaria de salud vinculados a ensayos clínicos oncológicos en Villa Clara.	Rayza Méndez Triana, Migdalia Rodríguez Rivas, Migdacelys Arbolaéz Estrada, Rayza Marrero Toledo, Geidy Lorenzo Monteagudo, Osmany Garces Guerra	Formación de recursos humanos en la investigación clínica	EC 2
Efectividad de una estrategia para fomentar la detección, manejo y reporte de eventos adversos en ensayos clínicos.	Rayza Marrero Toledo , Osmany Garcés Guerra , Migdacelys Arbolaes Estrada , Rayza Méndez Triana , Migdalia Rodríguez Rivas	Formación de recursos humanos en la investigación clínica	EC3
Los ensayos clínicos en el plan de estudio de la carrera de Medicina en Cuba.	Indira Barcos Pina, Roberto Alvarez Sintes, Adalberto Díaz Corbea, Roberto Domínguez Otero, Maureny Salgado Uranga	Formación de recursos humanos en la investigación clínica	EC4

Título	Autores	Temática	No. de póster
Funciones de trabajo del CENCEC según la nueva estructura.	Lilia Saborido Martín, Zoe González Hernández, Sandra Álvarez Guerra	Formación de recursos humanos en la investigación clínica	EC5
Caracterización de la gestión del talento humano en el centro nacional coordinador de ensayos clínicos.	Liuba Alonso Carbonell, Ana Julia García Milian, Pedro López Puig, Maria Acelia Marrero Miragaya, Anabel Amador González, Alina Ramona Alvarez Crespo	Formación de recursos humanos en la investigación clínica	EC 6
Manejo electrónico de los datos en los ensayos clínicos: un reto en Villa Clara.	Migdalia Rodriguez Rivas, Rayza Mendez Triana, Rayza Marrero Toledo, Migdacelys Arboláez Estrada, Geidy Lorenzo Monteagudo, Mabel Alvarez Cardona	Manejo de datos, estadística y tecnologías de apoyo para ensayos clínicos	EC 7
Evidencias acumuladas del uso de Nimotuzumab en cáncer cervicouterino.	Lázara García Fernández, Carmen Viada González, Mabel Alvarez Cardona, Aliuska Frías Blanco, Yanela Santiesteban González, Yuliannis Santiesteban González, Yunier Durán Soto	Manejo de datos, estadística y tecnologías de apoyo para ensayos clínicos	EC 8

Título	Autores	Temática	No. de póster
Estimulación transcraneal con corriente directa, dosificación y ajuste.	Raúl González Gómez	Manejo de datos, estadística y tecnologías de apoyo para ensayos clínicos	EC 9
Evaluación del perfil de hemoglobina en un año de tratamiento con Eritropoyetina en pacientes en prediálisis.	Maytee Robaina García, Rolando Uranga Piña	Manejo de datos, estadística y tecnologías de apoyo para ensayos clínicos	EC 10
Caracterización de pacientes con CPCNP del Ensayo Clínico RANIDO fase III de la provincia Las Tunas.	Alicia Rodríguez Bernabe, Pilar Laborí Quesada, Delmairis Reyes Góngora	Manejo de datos, estadística y tecnologías de apoyo para ensayos clínicos	EC 11
Los datos incompletos en ensayos clínicos; mejor prevenirlos.	Maytee Robaina García, Rolando Uranga Piña	Manejo de datos, estadística y tecnologías de apoyo para ensayos clínicos	EC 12

Título	Autores	Temática	No. de póster
Extensión de los ensayos clínicos en villa clara. Condiciones y escenarios.	Migdalia Rodriguez Rivas, Rayza Mendez Triana, Rayza Marrero Toledo, Migdacelys Arbolaez Estrada, Pedro Sánchez Freire, Osmani Garcés Guerra	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 13
Efectividad y seguridad de la administración intralesional del Heberprot-P® en Hospital Universitario Calixto García. 2013-2015.	Juliette Massip Nicot, Angela Tuero D, Hugo Nodarse Cuni, Ifrán Martínez Galvez	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 14
Seguridad del Racotumomab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas.	Daymys Estevez Iglesias, Leslie Pérez Ruiz, Yoisbel Gastón Moreno Bermúdez, Carmen Elena Viada González, Amparo Macías Abrahantes	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 15
Estudio de seguridad del Nimotuzumab en el tratamiento de tumores gliales de alto grado de malignidad.	Nadia Aguilera Calvo, Ilsa Sofía Del Cristo Domínguez, Yaíma Muñoz Morejón, Lisett Palomino Machado, Amparo Macías Abraham	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 16

Título	Autores	Temática	No. de póster
El desarrollo de los ensayos clínicos en Cienfuegos.	Olga Lidia Cuevas Pérez, Diana Rosa Fernández Ruiz , Yuleidis García Rodríguez	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 17
Seguridad y efectividad de SURFACEN® en el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria aguda en adultos.	Yinet Barrese Pérez	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 18
Uso del HeberPAG en el carcinoma basocelular. Una experiencia desde un área de salud.	Meilyn Fernández Martori, Iraldo Bello Rivero, Yaquelin Duncan Roberts	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 19
Estrategia de desarrollo clínico para la evaluación de la eficacia y seguridad de Surfacen	Elaine Díaz Casañas, Odalys Blanco Hidalgo, Ondina León Díaz, Yisel Ávila Albuerne, Yinet Barrese Pérez, Andrés Morilla Guzmán, Fernando Domínguez Dieppa, Valentín S. Rodríguez Moya, Olga Hidalgo Sanchez, Roberto Alvares Fumero	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 20

Título	Autores	Temática	No. de póster
Diseño y conducción del ensayo clínico fase IV con Nimotuzumab en tumores de cabeza y cuello.	Yisel Ávila Albuerno, Rodolfo Arozarena Fundora, Juan Antonio Martell García, Patricia Piedra Sierra, Yuliet Bermúdez Hernández, Mayté Robaina García	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 21
Ensayo clínico fase III/IV con Fluticasona HFa de 125 µg en asma persistente. Resultados parciales.	Yuliet Bermudez Hernández, Yisel Ávila Albuerno, Ada del Castillo Méndez, Solangel Valdés Díaz, Mercedes de la Paz García de la Osa, Rolando Uranga Piña, Raima Tasé Vila, Mayra Rodríguez Puente, Maité Albadejo González, Humberto Cívico Quintero, Mercedes Ronquillo Díaz, Juan Valdivieso González, Santiago Alvarez Porben	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 22
Productos biotecnológicos en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, estadios IIIb y IV en Cienfuegos.	Diana Rosa Fernández Ruiz, Olga Lidia Cuevas Pérez, Yuleidis García Rodríguez, Ada Suárez Rodríguez, Maira Quiros Enriquez, Belkis Barrios Romero	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 23

Título	Autores	Temática	No. de póster
Evaluación de la trazabilidad de las muestras biológicas de pacientes incluidos en ensayos clínicos.	Mayelin Troche Concepción, Zaima Mazorra Herrera, Idania Caballero Torres, Bárbara Wilkinson Brito, Liana Martínez Pérez, Carmen Viada González, Patricia Lorenzo Luaces Álvarez, Zuyen González Castillo, Anabel Lavastida Linares, Esperanza Hechevarria Ruiz, Martha Lugiollo Lugo, Karelia Silvera Cando	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 24
Ensayos Clínicos en Vacunas. Experiencia de la Unidad de Ensayos Clínicos. CENATOX.	Sonia Pérez Rodríguez	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 25
Dificultades en la selección de voluntarios sanos como sujetos de investigación para el ensayo clínico de seguridad de la administración intranasal de NeuroEPO.	Ivonne Rivero Vázquez, Alina Díaz Machado, Maylén Alvarez Delgado, Carlos A Gonzalez Delgado, Sonia Pérez Rodríguez, Laura Barrero Viera, Maura Tamayo Rodriguez, Marlene David Baldo	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 26

Título	Autores	Temática	No. de póster
Validación de indicadores para la conducción de ensayos clínicos oncológicos en la Atención Primaria de Salud	Geidy Lorenzo Monteagudo, Olga Torres Gemeil, Lizet Sanchez Valdez, Abdel Bermudez del Sol	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 27
Policosanol versus atorvastatin on the functional recovery of patients with ischemic stroke.	Javier Vicente Sánchez Lòpez, Julio César Fernández Travieso, Jose Illnait Ferrer, Lilia Ferñandez Dorta, Rosa Más Ferreiro, Sarahi Mendoza Castaño, Meilis Mesa Angarica	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 28
Primera exposición en seres humanos de un candidato vacunal de inmunoterapia activa específica con factor de crecimiento del endotelio vascular en pacientes con tumores sólidos avanzados (Estudio CENTAURO).	Francisco Hernández Bernal , Marta Ayala Ávila , Katty-Hind Selman-Housein Bernal , Yanelys Morera Díaz , Mónica Bequet Romero , Javier Sánchez Ramírez , Yenima Martin Bauta , Ana de la Torre Santos , Josué de la Torre Pupo , Jorge Victor Gavilondo Cowley	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 29

Título	Autores	Temática	No. de póster
Comparison of the efficacy and tolerability of Chondroitin plus glucosamine and Abexol®.	Roberto Puente Rodríguez, Julio César Fernández Travieso, Jose Illnait Ferrer, Lilia Fernández Dorta, Rosa Más Ferreiro, Sarahi Mendoza Castaño, Meilis Mesa Angarica	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 30
Seguridad e inmunogenicidad del candidato vacunal CIGB-247 combinando diferentes dosis de antígeno con distintas cantidades del adyuvante VSSP o con una dosis fija de fosfato de aluminio, en pacientes con cáncer (Estudio CENTAURO-2).	Jorge Gavilondo Cowley, Francisco Hernández Bernal, Marta Ayala Ávila, Yenima Martín Bauta, Katty-Hind Selman-Housein Bernal, Yanelys Morera Díaz, Cimara Bermúdez Badell, Javier Sánchez Ramírez, Jesús Piñero Molinér, Carmen Valenzuela Silva, Mónica Bequet Romero , Ana V. de la Torre Santos, Rodolfo A. Morales Yera, Eduardo Santiesteban Álvarez, Josué de la Torre Pupo, Victor M. Medina Pérez	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 31

Título	Autores	Temática	No. de póster
Valoración crítica del diseño y conducción de un ensayo clínico en pacientes quirúrgicos electivos con Hiperplasia Prostática Benigna tratados con ior® EPOCIM para la disminución de sus requerimientos transfusionales.	Evelyn Galano Frutos, Mayte Robaina García, Gisselle Saurez Martínez, Carlos Ferrer LaO.	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 32
Supervivencia de pacientes con cáncer de pulmón avanzado tratados con CIMA-vax EGF® en la Atención Primaria de Salud	Thayde Trujillo Tirado , Giselle Veguilla Alomar, Odelaide Guzmán Pérez, Iliana Pérez Chong, Lesyani López Legrá, Olegario Rubén Sánchez Real	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 33
Seguridad y beneficio clínico del nimotuzumab en el tratamiento de gliomas de alto grado de malignidad.	Ana Rosa Valls Hung, Giselle Saurez Martínez, Silvia Noema Salva Camaño, Lizet Sanchez Valdes, Nadia Aguilera Calvo, Patricia Luaces Lorenzo	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 34
Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas clínicas en ocho policlínicos de Camagüey.	Elizabeth Infante Aguilar, Aimara Margenat Pérez, Mayler Ramírez Sosa, Ana Rosa Valls Hung	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 35

Título	Autores	Temática	No. de póster
Uso del Nimotuzumab en el tratamiento de pacientes con CCECC en el Hospital Oncológico "María Curie", demostrado a partir de un Ensayo Clínico fase IV.	Mayler Ramírez Sosa, Aimara Margenat Pérez Elizabeth Infante Aguilar, Lourdes Consuelo Quesada Camacho, Lisandro Vila Martínez, Ana Rosa Valls Hung.	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 36
Resultados de seguridad de la vacuna CIMAvax® EGF en la Atención Primaria de Salud en la provincia de La Habana.	Pedro Pablo Guerra Chaviano , Ivis Mendoza Hernández , Yaima Muñoz Morejón , Maurenis Hernández Pérez , Carlos Sánchez Texidor , Mayté Robaina García , Ivón García Vazquez , Rolando Valdés Cruz , Aivin Cruz Bolaños , Miosotis Yero Iser , Lourdes Teresita Torres Diaz , Madelaine Serra Urra , Elia Neninger Vinageras, Ilsa Sofia Del Cristo Domínguez , Virgen Grisela Ramos Matos , Eva Zalomón Zaldívar	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 37

Título	Autores	Temática	No. de póster
La auditoría interna como instrumento para la identificación de oportunidades de mejora en la documentación, ejecución y culminación de los ensayos clínicos.	Zoe González Hernández , Lilia Saborido Martín , Sandra Alvarez Guerra	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 38
Efectividad y seguridad del uso de ior®EPOCIM en pacientes en Prediálisis	Alicia Vargas Batista, Jorge F Pérez Oliva Díaz, Maytee Robaina García, Patricia Piedra Sierra, Ivis Mendoza Hernández, Yusnely Román Rodríguez	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 39
Evaluación de la seguridad y efectividad de ior® EPOCIM en la anemia del recién nacido prematuro	Anett Sijó Yero, Alicia Vargas Batista, Ivis Mendoza Hernández, Maytee Robaina García, Giselle Saurez Martínez, Patricia Piedra Sierra, Leticia Cabrera Benítez, Lizet Sánchez Valdés	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 40
Análisis de los Eventos Adversos Hemoquímicos de los Pacientes Inmunizados con el AcM Nimotuzumab	Yunier Durán Soto, Barbara Wilkinson Brito, Lazara García Fernández, Mayelin Troche Concepción, Mayra Ramos Zusarte	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 41

Título	Autores	Temática	No. de póster
Ensayos clínicos en Santiago de Cuba. Actualidad y perspectivas.	Dianne Yurien Griñan Semaná, Sanlia Landazuri Llago, Oneyda Clapé Laffita, Yaimarelis Saumell Nápoles	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 42
Productos inmunoterapéuticos en ensayos clínicos para el tratamiento del cáncer en Santiago de Cuba. Protocolo de ensayo clínico de inmunoterapia sublingual combinada con los extractos alergénicos Dermatophagoides pteronyssinus y Blomia tropicalis en adultos asmáticos.	Sanlia Landazuri Llago, Oneyda Clapé Laffita, Dianne Yurien Griñan Semaná, Yaimarelis Saumell Nápoles Raul Lazaro Castro Almarales, Maytee Mateo Morejón, Mary Carmen Reyes Zamora, Mirta Álvarez Castelló, Belkis López González, José S Rodríguez Canosa, Mercedes Ronquillo Díaz, Mayda González León, Alexis Labrada Rosado	Diseño y conducción de ensayos clínicos Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 43 EC 44

Título	Autores	Temática	No. de póster
Evaluación del efecto y la seguridad del uso del ior® EPOCIM en la prevención de la cardiotoxicidad en pacientes con Linfoma no Hodgkin tratados con antraciclinas. Fase II	Elena Garcia López, Ivis C. Mendoza Hernández, Liermis Michael Dita Salabert, Lázaro E. de la Cruz Avilés, Angel luís Escalona Olivera, Mayte Robaina García, Lidia Clara Suárez Beiryres, Calixto Hernández Cruz, Giselle Sáurez Martínez	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 45
Evaluación del efecto y seguridad de la suplementación con creatina en pacientes con Ataxia Espinocerebelosa Tipo 2.	Roselin Valle Cabrera, Luis Velázquez Pérez, Roberto Rodríguez Labrada, Rolando Uranga Piña, Ivis Cristina Mendoza Hernández, Evelyn Galano Frutos, Gilberto Sánchez Cruz	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 46
Evaluación de la calidad de vida de los pacientes tratados con la vacuna terapéutica CIMAvax EGF® en un ensayo clínico conducido en la Atención Primaria de Salud.	Yaima Muñoz Morejón, Ivis Mendoza Hernández, Pedro Pablo Guerra Chaviano, Mayté Robaina García, Maurenis Hernández Pérez	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 47

Título	Autores	Temática	No. de póster
Estudio exploratorio del tratamiento con CIGB-300 en leucemias agudas refractarias o en recaídas, leucemia mieloide del anciano y síndromes mielodisplásicos con exceso de blastos	Julio Dámaso Fernández Águila, Yanelda García Vega, Rosa Oliday Ríos Jiménez, Agnerys López Sacerio, Carmen R. Rodríguez Rodríguez, Yusaima Rodríguez Fraga, Carmen Valenzuela Silva, Silvio E. Perea Rodríguez	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 48
El Candidato Vacunal 638 contra cólera resultó seguro e inmunogénico en niños y adolescentes sanos de la provincia de Cienfuegos, Cuba	Hilda María García Sánchez	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 49
Evaluación de la calidad del proceder analítico en ensayos clínicos, 2013 - 2015	Martha Camila Breff Fonseca	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 50
Calidad del proceso de gestión de la seguridad de los productos en ensayos clínicos	Yaimarelis Saumell Nápoles, Olga Torres Gemeil, Ana Rosa Valls Hung, Maritza Batista Romagoza, Lizet Sánchez Valdés	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 51

Título	Autores	Temática	No. de póster
Evaluación de la seguridad, tolerancia e inmunogenicidad del lote 7C671/1 de la vacuna Heberbiovac HB, candidato a Material de referencia	Alina Dayami Mollineda Santos	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 52
Pharmacovigilance in the pediatric respiratory medicine. The unrational use of some mucolytic drugs in children	Ioan Magyar, Mihai Botea, Carmen Pantiş, Adriana Moldovan-Niţă	Diseño y conducción de ensayos clínicos	EC 53
Diagnóstico del cumplimiento de la Buenas Prácticas Clínicas en un sitio clínico	Rayza Marrero Toledo, Osmany Garcés Guerra, Migdacelys Arbolaes Estrada, Rayza Méndez Triana, Migdalia Rodríguez Rivas, Noma E Batista Hernández	Guías y regulaciones de los ensayos clínicos	EC 54
Preparación para la certificación de sitios clínicos en Buenas Prácticas Clínicas. CENCEC.	Dianelys Díaz Rodríguez, Selma Arteaga Cantón, Marianela Redondo Concepción, Teresita Palacios Antón	Guías y regulaciones de los ensayos clínicos	EC 55

Título	Autores	Temática	No. de póster
Actualización de las evidencias clínicas para el Registro Sanitario de equipos y dispositivos médicos.	Silvia Delgado Ribas, Dorian Alonso Fernández	Guías y regulaciones de los ensayos clínicos	EC 56
Diseño del servicio de Ensayo Clínico a través de la Gestión de la Calidad por Procesos en el Centro de Bioactivos Químicos.	Yenni González Lugo, Mirta Elena Cuellar de la Cruz, Heidy Licsie Alonso Rodríguez, Mirleida Santos Marcelo	Guías y regulaciones de los ensayos clínicos	EC 57
Descubrimiento y Análisis del Proceso Realizar Estudio del Sistema de Ensayos Clínicos CLÍNICAS Aplicando Minería de Procesos.	Arturo Orellana García , Damián Pérez Alfonsno, Patricia Lorenzo-Luaces Álvarez, Mabel Alvarez Cardona	Guías y regulaciones de los ensayos clínicos	EC 58
Cadena de frio: distribución de producto de ensayo clínico.	Yoisbel Gastón Moreno Bermúdez, Leslie Pérez	Guías y regulaciones de los ensayos clínicos	EC 59
Evaluación económica del tratamiento con el nimotuzumab para el cáncer de cabeza y cuello en Cuba.	Leslie Pérez Ruiz , Manuel Collazo Herrera , Normando Iznaga Escobar , Carmen Elena Viada González	Enseñanza y prácticas de salud basadas en evidencias	EC 60

Título	Autores	Temática	No. de póster
Evaluación de CIMAvaxEGF para el tratamiento del cáncer de pulmón: meta-análisis de ensayos controlados del CIM.	Carmen Elena Viada González , Javier Alejandro Quintero Roba , Javier Ballesteros Rodríguez , Martha Fors López , Mayteé Robaina García , Mabel Alvarez Cardona , Aliuska Frias Blanco , Pedro Camilo Rodríguez Rodríguez	Recursos de síntesis: Revisiones sistemáticas y Guías de Prácticas Clínicas	EC 61
Evaluación de Vaxira para el tratamiento del cáncer de pulmón: meta-análisis de ensayos controlados del CIM.	Carmen Elena Viada González , Javier Alejandro Quintero Roba , Javier Ballesteros Rodríguez , Martha Fors López , Aliuska Frias Blanco , Mabel Alvarez Cardona , Maurenis Hernández Pérez , Amparo Macias Abraham	Recursos de síntesis: Revisiones sistemáticas y Guías de Prácticas Clínicas	EC 62
Evaluación de Nimotuzumab para el tratamiento de tumores cerebrales: meta-análisis de ensayos controlados del CIM.	Mabel Álvarez Cardona, Aliuska Frías Blanco, Yanela Santiesteban González, Yuliannis Santiesteban González, Carmen Viada González, Patricia Lorenzo-Luaces, Lazara García Fernández	Recursos de síntesis: Revisiones sistemáticas y Guías de Prácticas Clínicas	EC 63

Título	Autores	Temática	No. de póster
Meta-análisis de ensayos clínicos controlados con Nimotuzumab para el cáncer de cabeza y cuello.	Aliuska Frias Blanco , Carmen Viada Gonzalez , Mabel Alvarez Cardona , Yuliannis Santiesteban Gonzalez , Yanela Santiesteban Gonzalez , Lazara Garcia Fernandez	Recursos de síntesis: Revisiones sistemáticas y Guías de Prácticas Clínicas	EC 64
Ozonoterapia sistémica mediante la insuflación rectal aplicada a pacientes con deficiencia de inmunoglobulina A.	Jacqueline Diaz Luis , Lucía Fariñas Rodríguez Silvia Menéndez Cepero , Consuelo Macías Abrahan	Ensayos clínicos en productos naturales	EC65
Funcionamiento del Comité de Ética para la Investigación en la Atención Primaria de Salud en Camagüey.	Aimara Margenat Pérez , Mayler Ramírez Sosa , Elizabeth Infante Aguilar	Transparencia y ética de la investigación clínica	EC66
Una aproximación a la producción científica de ensayos clínicos cubanos en revistas extranjeras: Pubmed 2005-2015.	Ania Torres Pombert , <u>Claudia Perú González</u>	Transparencia y ética de la investigación clínica	EC 67
La evaluación ética de la investigación clínica en Santiago de Cuba.	Sanlia Landazuri Llago, Irela Yolaidys Pérez Andrés , Dianne Yurien Griñan Semaná , Oneyda Clapé Laffita	Transparencia y ética de la investigación clínica	EC 68

Título	Autores	Temática	No. de póster
Propuesta de estrategia para promover el cumplimiento con el registro público de ensayos clínicos en Cuba.	Gladys Jiménez Rivero	Transparencia y ética de la investigación clínica	EC69
Funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación en Cuba.	Isabel López Zayas	Transparencia y ética de la investigación clínica	EC 70
Primer estudio con vacunas VALERGEN en niños asmáticos. Ensayo Fase IV.	Maytee Mateo Morejón, Raul Lazaro Castro Almarales, Gisel Jiménez López, Ismary Alfonso Orta, Mary Carmen Reyes Zamora, Alexis Labrada Rosado	Ensayos clínicos en productos naturales	EC 71
Seguridad de los ensayos clínicos desde la visión de Enfermería Comunitaria.	Leticia Cabrera Benítez	Rol de la evidencia en la evaluación de tecnologías sanitarias	EC 72
Costo-efectividad de técnicas alternativas para el tratamiento quirúrgico de la neuralgia trigeminal.	Isabel Mora Diaz	Rol de la evidencia en la evaluación de tecnologías sanitarias	EC73

Título	Autores	Temática	No. de póster
Medicina basada en evidencias para los procesos regulatorios	Yadira Alvarez Rodríguez , Giset Jiménez López	Fundamentos y aplicaciones de la salud basada en evidencias	EC74
Revisión sistemática de evaluaciones económicas en la rehabilitación del traumatismo craneoencefálico.	Tania Hidalgo Costa	Recursos de síntesis: Revisiones sistemáticas y Guías de Prácticas Clínicas	EC75
Deficiencias en la descripción de ensayos clínicos en revistas médicas cubanas: dificultades para su búsqueda e identificación.	Ania Torres Pombert , <u>Sonia Santana Arroyo</u>	Obtención, evaluación y gradación de la evidencia	EC 76

Resúmenes de carteles

EC 1 Influencia de un curso de Buenas Prácticas Clínicas para investigadores vinculados a los ensayos clínicos.

Autores: MSc. Migdacelys Arboláez Estrada¹, MSc. Rayza Marrero Toledo¹, MSc. Rayza Méndez Triana¹, Dra. Migdalia Rodríguez Rivas¹

Instituciones: ¹Centro Nacional Coordinador Ensayos Clínicos. Subcentro Villa Clara. Villa Clara.

Contacto: migdacelysae@infomed.sld.cu

País: Cuba

Resumen

Introducción: Las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) constituyen un conjunto de requisitos armonizados internacionalmente para garantizar la protección de los sujetos bajo investigación y la veracidad científica de los datos obtenidos, debiendo contar los investigadores con la formación y experiencia necesaria para asumir la responsabilidad del correcto desarrollo de este tipo de investigación. **Objetivo:** Evaluar la influencia de un curso de BPC dirigido a investigadores clínicos. **Metodología:** Se realizó un diagnóstico de las necesidades de conocimiento sobre la temática. Basados en los resultados se diseñó y aplicó un curso de BPC a investigadores de las diferentes instituciones de salud de la provincia que participan en ensayos clínicos. Una vez concluido el curso se aplicó un examen para evaluar la influencia del mismo en el conocimiento de los investigadores. **Resultados:** Del resultado del diagnóstico se obtuvo que el 76% de los profesionales tenían *altas necesidades* de conocimiento sobre las BPC. Entre los aspectos con mayores dificultades estuvieron los procedimientos para la notificación de eventos adversos, así como las responsabilidades de la institución y de los

investigadores en sus diferentes roles dentro del ensayo. Se diseñó un curso de 100 horas en el que se abordaron estos y otros temas fundamentales de las BPC. El curso constó de 7 conferencias, 4 clases prácticas y un taller integrador final. Una vez concluido, se realizó un examen final para comprobar la influencia del curso en el conocimiento de los investigadores sobre la temática, resultando en que el 87% de los cursistas quedaron *sin necesidades* de conocimiento. **Conclusiones:** El curso de BPC aumentó el nivel de conocimiento de investigadores de ensayos clínicos sobre la temática.

Palabras clave: Buenas Prácticas Clínicas, Ensayos Clínicos, Investigadores

Abstract

Introduction: Good Clinical Practice (GCP) is a set of internationally harmonized to ensure the protection of research subjects and scientific accuracy of the data requirements, and must have researchers with training and experience to assume responsibility for the proper development of this type of research. **Objective:** To evaluate the influence of BPC course aimed at clinical researchers. **Methodology:** A diagnosis of the needs of knowledge on the subject was conducted. It based on the results was designed and implemented a course of BPC researchers from different health institutions in the province participating in clinical trials. Once he completed the course a test was applied to assess the influence of it on the knowledge of researchers. **Results:** the result of the diagnosis was obtained that 76% of professionals had high needs knowledge about PCBs. Among the areas with greatest difficulties were the procedures for notification of adverse events, and the responsibilities of the institution and researchers in their different roles in the trial. a course of 100 hours which addressed these and other

fundamental issues of design PCBs. The course consisted of seven lectures, 4 practical classes and a final integrator workshop. Once it completed, a final exam was performed to test the influence of the course in the knowledge of researchers on the subject, resulting in 87% of the course participants were without knowledge needs. **Conclusions:** The course of BPC increased the level of knowledge of researchers from clinical trials on the subject.

EC 2 NECESIDADES DE CAPACITACIÓN DE LOS PROFESIONALES DE LA ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD VINCULADOS A ENSAYOS CLÍNICOS ONCOLÓGICOS EN VILLA CLARA

Autores: MSc. Rayza Méndez Triana¹, Dra. Migdalia Rodríguez Rivas¹, MSc. Migdacelys Arboláez Estrada¹, MSc. Rayza Marrero Toledo¹, MSc. Geidy Lorenzo Monteagudo², Dr. Osmany Garcés Guerra³.

Institución: ¹ Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Grupo Provincial -Villa Clara. ² Centro de Inmunología Molecular. Delegación Territorial- Villa Clara, ³ Universidad de Ciencias Médicas “Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz” de Villa Clara

País: Cuba

Contacto: Correo electrónico: rayzamendez@infomed.sld.cu

RESUMEN:

Introducción: Villa Clara desarrolla ensayos clínicos dirigidos a la inmunoterapia del cáncer en unidades de la Atención Primaria de Salud (APS). Todo investigador debe estar calificado por sus estudios, formación y experiencia para asumir esta responsabilidad. **Objetivo:** Diagnosticar las necesidades de capacitación de los profesionales de la APS vinculados a ensayos

clínicos en Villa Clara. **Métodos:** En el 2015 se realizó un diagnóstico, a partir del currículum vitae, de la experiencia y necesidades de formación postgraduada básica en Ensayos Clínicos, Buenas Prácticas Clínicas y Reanimación cardiopulmonar de 84 investigadores (24 médicos, 24 licenciadas en enfermería, 18 psicólogos y 18 farmacéuticos) que laboran en 18 policlínicos de 13 municipios. Se revisó la estrategia docente de la Cátedra de Ensayos Clínicos de la Universidad médica del territorio para identificar la existencia de ofertas de cursos de postgrado que aseguren la formación inicial de los investigadores clínicos en estas temáticas. **Resultados:** Solo los 25 profesionales de los seis policlínicos de Santa Clara cuentan con experiencia previa en ensayos clínicos. Solamente el 12.5 % de los médicos y enfermeras han recibido formación postgraduada en Reanimación cardiopulmonar y el 9.5 % de la muestra total en Buenas Prácticas Clínicas. Formación básica en ensayos clínicos, según su rol, han recibido el 29.1 % de los médicos, 11.1 % de los farmacéuticos y 37.5% de las enfermeras. Se ofertan 11 cursos de postgrado, 9 básicos y 2 de avanzada, que dan cobertura a las demandas formativas de los profesionales, con excepción del rol específico del psicólogo en la investigación clínica. **Conclusiones:** Los profesionales de la APS de Villa Clara que participan en ensayos clínicos demandan formación postgraduada inmediata según su rol y cuentan con ofertas de cursos de postgrado para satisfacer sus necesidades.

Abstract

Introduction: Villa Clara develops clinical trials in cancer immunotherapy conducted in units of Primary Health Care (PHC). All researchers must be qualified by their education, training and experience to take on this responsibility. **Objective:**

To diagnose the necessities of training in PHC professionals linked to clinical trials in Villa Clara. **Methods:** In 2015 a diagnosis was made, from curriculum vitae, experience and needs of basic postgraduate training in Clinical Trials, Good Clinical Practice and Cardiopulmonary Reanimation of 84 researchers (24 doctors, 24 registered nurses, 18 psychologists and 18 pharmacists) working in 18 clinics in 13 municipalities. The teaching strategy of the Clinical Trials Cathedra that belongs to the Medical University of territory was revised to identify the existence of offers postgraduate courses that ensure the initial training of clinical researchers in these subjects. **Results:** Only 25 professionals from six polyclinics in Santa Clara have previous experience in clinical trials. Only 12.5% of physicians and nurses have received postgraduate training in cardiopulmonary resuscitation and 9.5% of the total sample in Good Clinical Practice. Basic training in clinical trials, according to their role, have received 29.1% of physicians, pharmacists 11.1% and 37.5% of nurses. 11 postgraduate courses, 9 regular and 2 advanced, which cover the training demands of professionals, with the exception of the specific role of psychologists in clinical research, are offered. **Conclusions:** Primary Health Care professionals of Villa Clara participating in clinical trials require immediate postgraduate training according to their role, and have offers postgraduate courses to satisfy these needs.

EC 3 EFECTIVIDAD DE UNA ESTRATEGIA PARA FOMENTAR LA DETECCIÓN, MANEJO Y REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN ENSAYOS CLÍNICOS.

Autores: MSc Rayza Marrero Toledo¹, Dr Osmany Garcés Guerra², MSc Migdacelys Arboláez Estrada¹, MSc Rayza Méndez Triana¹, MSc Migdalia Rodríguez Rivas¹,

Institución: ¹Centro Coordinador Nacional de Ensayos Clínicos CENCEC, ² Departamento MGI. UCM

País: Cuba

Contacto: rayzamt@infomed.sld.cu

Resumen

Introducción. Los Ensayos Clínicos constituyen una oportunidad casi única para establecer la eficacia de un determinado producto, así como, la frecuencia y severidad con que se presentan los Eventos Adversos. **Objetivo.** Con el objetivo de determinar la efectividad de una estrategia para fomentar la detección, manejo y reporte de eventos adversos se realizó una investigación en Sistemas y Servicios de Salud de tipo interventivo. El contexto espacial fue el Hospital Universitario “Dr. Celestino Hernández Robau” de Santa Clara, en el periodo de enero-septiembre de 2015. **Resultados.** Se diseñó la estrategia según el diagnóstico que incluía: establecer flujograma con el rol a desempeñar por cada investigador, el modelaje de notificación y reporte expedito disponible y de fácil acceso, cronograma de evaluación de los ensayos clínicos por parte del comité de ética de la investigación, lista de chequeo de las evoluciones médicas y de enfermería y curso de superación profesional. Se midió efectividad de la estrategia en términos de habilidades y formación profesional según los indicadores: Porcentaje de historias clínicas con adecuada calidad en evoluciones médicas y de enfermería, Porcentaje de notificación y reporte expedito con calidad adecuada y Porcentaje de profesionales con bajas necesidades de conocimientos los cuales cumplían con los estándares establecidos. **Conclusiones.** La estrategia fue efectiva para el fomento de la detección, manejo y reporte de eventos adversos en los ensayos clínicos según indicadores establecidos.

Abstract

Introduction. Clinical Trials are an almost unique opportunity to establish the effectiveness of a particular product, as well as the frequency and severity with that adverse events are presented.

Objective. In order to determine the effectiveness of a strategy to promote the detection, management and reporting of adverse events research in Systems and Health Services was conducted interventional type. The spatial context was the University Hospital "Dr. Celestino Hernández Robau "Santa Clara, in the period from January to September 2015. **Results.** The strategy was designed according to the diagnosis which included: set flow chart with the role to be played by each researcher, modeling and notification available and easily accessible, schedule of evaluation of clinical trials by the ethics committee investigation expedited report, checklist of medical developments and nursing and professional development course. Strategy effectiveness was measured in terms of skills and vocational training according to the indicators: Percentage of clinical records with adequate quality in medical developments and nursing Percentage reporting and expedited reporting with adequate quality and Percentage of professionals with low skill requirements the who they met established standards. **Conclusions.** The strategy was effective in promoting the detection, management and reporting of adverse events in clinical trials as indicators.

EC 4 LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN EL PLAN DE ESTUDIO DE LA CARRERA DE MEDICINA EN CUBA

AUTORES: Dra. Indira Barcos Pina, Dr. Roberto Alvarez Sintés, Dr. Adalberto Díaz Corbea, Lic. Roberto Domínguez Otero, Lic Maureni Salgado Uranga

Institución: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos

País: Cuba

Contacto: indira@cencec.sld.cu

RESUMEN

Introducción: La calidad en la atención que se brinda a los ensayos clínicos, es un aspecto de impostergable importancia en la formación de los médicos. **Objetivo:** Comprobar la presencia de la temática ensayos clínicos (EC) en el Plan de Estudio de la carrera de medicina en Cuba. **Materiales y Métodos:** Se realizó una investigación de evaluación curricular, estudio exploratorio utilizando la técnica de análisis de contenidos en la que se utilizaron métodos de análisis documental, encuestas, descripción y triangulación de la información. Se analizaron los objetivos, habilidades, contenidos y su estructuración; se confrontaron el macro y el microcurrículo y se realizaron entrevistas a 5 expertos. **Resultados:** Se encontró presencia de los EC de manera implícita en 3 funciones y 54 asignaturas, de forma explícita solo en una disciplina y asignatura. Se evidenciaron dificultades en la operacionalización de las habilidades y la estructuración de contenidos y objetivos. **Conclusiones:** Los EC están presente de forma implícita en el perfil profesional y los objetivos generales, pero no fue así en las habilidades generales ni en los programas de asignaturas debido a la falta de definición de la habilidad diseñar ensayos clínicos y la inadecuada estructuración lógica de esa materia. La habilidad de "ensayos clínicos" no está claramente definida, operacionalizada, ni sistematizada desde el Macrocurrículo, lo cual conduce a la ausencia de habilidades específicas y falta de estructuración adecuada del tema en la mayoría de las asignaturas. Se trata de replantear en sistema la estructuración de los contenidos de la investigación dentro de la carrera y no los ensayos clínicos como

algo independiente, el papel de la interdisciplinariedad y la enseñanza problémica. El predominio de la educación en el trabajo como forma de organización de la enseñanza en la carrera, son oportunidades para el contacto de los estudiantes con los ensayos clínicos.

EC 5 Funciones de Trabajo del CENCEC según la nueva estructura.

Autores: MSc. Lilia Saborido Martín, MSc. Zoe González Hernández, Dra. C. Sandra Álvarez Guerra

Institución: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos

País: Cuba

Contacto: lilia@cencec.sld.cu

Resumen

Introducción: El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) es el único Centro de Investigación por Contrato (CRO) en Cuba, donde cada sujeto desempeña un rol decisivo en la Institución. El incremento en la Investigación Clínica en el país, generó la necesidad de aumentar los Ensayos Clínicos y mejorar la infraestructura y capacidad de recursos humanos del CENCEC. La descripción de funciones en puestos de trabajo es un recuento de los conocimientos, habilidades, actitudes, aptitudes y experiencia que deberían tener las personas que los ocupen. Sirven de soporte al reclutamiento, evaluación de los trabajadores y al establecimiento de un sistema de remuneración equitativo, basado en competencias y responsabilidades.

Teniendo en cuenta el cambio de instalación y la estructura del CRO se hizo necesario adecuar las funciones a las exigencias y objetivos propuestos, cumpliendo además con el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) implementado. El **Objetivo** general

fue: Adaptar las funciones de trabajo al nuevo organigrama del CENCEC. **Métodos:** Se realizó un Estudio de evaluación de impacto, cuasi-experimental, con diseño “antes-después”. El Departamento de Capital humano recopiló las funciones de trabajo de cada Departamento del CENCEC que fueron reportadas por los jefes de cada área. Con posterioridad se revisaron por el Departamento de Garantía de la Calidad para adecuarlas al SGC. **Resultados:** El diagnóstico mostró que 16 funciones se derogaban, sobre todo asociadas a servicios generales internos, 13 surgían en la esfera de la investigación y la capacitación y la mayoría (48) se adecuaban en su contenido para optimizar los procesos estratégicos. A todas se les adicionó un escaque para Nombres y Apellidos y firma del trabajador y se adaptaron a las exigencias del Manual de Identidad. Como **conclusión** se logró la adecuación de la funciones de los trabajadores al nuevo organigrama del CENCEC.

Abstract

Clinical Trials Coordinator (CENCEC) National Center is the only Contract Research Organization (CRO) in Cuba, where each subject plays a decisive role in the institution. The increase in clinical research in the country, generated the need to increase clinical trials and improve infrastructure and human resource capacity of CENCEC. The job description in jobs is an account of the knowledge, skills, attitudes, skills and experience that should have people who occupy them. They support the recruitment, evaluation of workers and the establishment of a system of equitable remuneration, based on competences and responsibilities. Given the change of installation and the structure of the CRO it was necessary to adapt the functions to the needs and objectives, besides complying with the Quality Management System (QMS) implemented. The general objective was: Adapt

job functions CENCEC the new organizational chart. Quasi-experimental impact assessment study, with design "before and after", was performed. The Department of Human Capital collected job functions of each Department CENCEC that were reported by the heads of each area. After they were reviewed by the Department of Quality Assurance to adapt to the SGC. The diagnosis showed that 16 functions are eliminated, especially associated with internal general services, 13 arose in the field of research and training and most (48) were suitable in content to optimize strategic processes. To all of them he added one square to Full Name and signature of the worker and adapted to the demands of Identity Manual. In conclusion, the adequacy of the functions of the new organization chart workers CENCEC, was achieved.

EC 6 CARACTERIZACIÓN DE LA GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO EN EL CENTRO NACIONAL COORDINADOR DE ENSAYOS CLÍNICOS.

Autores: Liuba Alonso Carbonell¹, Ana Julia García Milian², Pedro López Puig², Maria Acelia Marrero Miragaya¹, Anabel Amador González¹, Alina Ramona Alvarez Crespo¹

Institución: ¹ Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, ² Escuela Nacional de Salud Pública

País: Cuba

Contacto: purmed@infomed.sld.cu, acelia@cencec.sld.cu,
anabel.amador@cencec.sld.cu

Resumen

Introducción. La gestión del talento se refiere al proceso que desarrolla e incorpora nuevos integrantes a la fuerza laboral, y que además desarrolla y retiene a un recurso humano existente. Busca destacar personas con un alto potencial, entendido como

talento, dentro de su puesto de trabajo. La empresa debe asegurarse hacer una adecuada gestión del talento humano a fin de asegurar la contratación de la gente adecuada para cada puesto, y así contribuir al cumplimiento de la estrategia empresarial. **Objetivo** Caracterizar la gestión del talento humano en el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC). **Método.** Investigación descriptiva y transversal realizada en marzo del 2015. Se aplicó a los trabajadores del CENCEC un cuestionario autoadministrado, que exploraba aspectos relacionados con la gestión del talento. Participaron todos los trabajadores con más de 1 año en el centro que accedieron a responder el cuestionario. **Resultados.** Se obtuvo la información correspondiente a 33 trabajadores, el 72.7% del sexo femenino y 66.7% con edades entre 30 y 49 años. El 72.7% de los encuestados refirió que siempre recibían evaluaciones sobre su persona y el 60.6% reconoció que siempre se evaluaba su adecuación al puesto. Una motivación para permanecer en el centro es la posibilidad de alcanzar un desarrollo técnico y profesional alto (81.8%). Entre las características profesionales de los encuestados destaca un 36.3% con varias publicaciones científicas y un 42.4% que refiere sentirse respetado profesionalmente por sus colegas. Resalta en el personal la persistencia (81.8%) y el sentido de curiosidad (66.7%). Según los sujetos la organización se caracteriza por una buena dirección (66.7%) y existencia de problemas desafiantes (45.5%), sin embargo el 66.7% señala que no siempre los recursos son suficientes y el 48.5% manifestó que solo en ocasiones sentían tener libertad y control no asfixiante del trabajo. El 45.5% señaló que nunca percibían el estímulo por las ideas nuevas y poco reconocimiento del trabajo colectivo (30.3%). Respecto a las situaciones laborales se destacan los porcentajes más altos en

recompensas precarias por el trabajo intenso (27.3%) y formalidades burocráticas excesivas (48.5%). Respecto al liderazgo, los encuestados consideran que sus líderes exhiben sobre todo profesionalismo (81.8%), buena comunicación y alta responsabilidad y rendición de cuentas ambas con un 69.7%. Sin embargo respecto al estilo de dirección se ofrecen pocos incentivos al trabajo creador, se fomenta poco la tolerancia a las opiniones divergentes y se da poca libertad a pesar de que el 54.5% refiere que siempre se permite la innovación. **Conclusiones.** La gestión del talento humano en el CENCEC se caracteriza por la evaluación frecuente sobre el trabajador y su adecuación al puesto. El anclaje laboral está determinado sobre todo por alcanzar un desarrollo técnico y profesional alto. Como fortalezas se aprecia una buena dirección, con alto profesionalismo, pero sus estilos de liderazgo muestran debilidades. La escasez de recursos materiales, y el control asfixiante del trabajo genera ambientes laborales y situaciones no deseables para una adecuada gestión del talento.

EC 7 MANEJO ELECTRÓNICO DE LOS DATOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS: UN RETO EN VILLA CLARA.

Autores: Dra Migdalia Rodríguez Rivas¹, MSc Rayza Méndez Triana¹, MSc Rayza Marrero Toledo¹, MSc Migdacelys Arboláez Estrada¹, MSc Geidy Lorenzo Monteagudo² , Mabel Alvarez Cardona²

Instituciones: ¹ Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos- Grupo Provincial Villa Clara , ² Centro de Inmunología Molecular

País: Cuba

Contacto: migdaliarr@infomed.sld.cu

RESUMEN

Introducción: El desarrollo de las tecnologías y de la informática ha llegado a todas las esferas científicas y de la vida. Los ensayos clínicos tradicionalmente han recopilado los datos necesarios para la investigación en los cuadernos de recogida de datos (CRD), conservados y listos para ser auditados según solicitud. En la actualidad se propone el manejo electrónico de los datos de los ensayos clínicos, a partir de la confección de un CRD electrónico que puede ser revisado y auditado a distancia por el personal autorizado.

Objetivo: Valorar la pertinencia y aceptabilidad del manejo electrónico de datos en los ensayos clínicos dirigidos al cáncer de pulmón en Villa Clara.

Método: Se realizaron entrevistas a los miembros de los equipos de investigación en los sitios clínicos encaminadas a conocer disposición, interés, habilidades informáticas y posibilidades técnicas para desarrollar el llenado electrónico de los CRD. Luego de un breve entrenamiento en esta temática, se les aplicó un examen preliminar para determinar si dominaban los elementos básicos para su realización.

Resultados: Se entrevistaron investigadores de los 13 municipios de Villa Clara. Todos demostraron disposición e interés en desarrollar esta nueva opción de recopilación de la información, aunque casi la mitad de ellos expresaron sus dudas en poder realizarlo con la calidad necesaria en los inicios. En todos los casos se constató la factibilidad técnica para realizar el manejo electrónico de los datos, lo que permitió la realización del entrenamiento dirigido a este fin. La aplicación de los exámenes demostró que el 85 % de los encuestados se había apropiado de los elementos básicos para desarrollar la actividad.

Conclusiones: Existe factibilidad técnica, interés y disposición para el manejo electrónico de la información de los ensayos clínicos, pero se requiere de mayor capacitación del personal para garantizar la realización exitosa y confiable de la misma

Abstract

Introduction: The development of the technologies and the computer science has arrived to all the scientific spheres and to the life. Clinical trials have traditionally gathered the necessary data for the investigation in the Case Report Form (CRF), conserved to be checked according to application. At the present time the electronic management of the data of the clinical trials is proposed, starting from the making of an electronic CRF that can be revised and checked at distance for the authorized personnel.

Objective: To value the relevancy and acceptability of the electronic management of data in the clinical trials directed to the lung cancer in Villa Clara. **Method:** Interviews were carried out to the members of the investigation teams in the clinical places guided to know disposition, interest, computer abilities and technical possibilities to develop the one filled electronic of the CRF. After a brief training in this thematic, a preliminary exam was applied to determine if they dominated the basic elements for their realization. **Results:** Investigators of the 13 municipalities of Villa Clara were interviewed. All demonstrated disposition and interest in developing this new option of summary of the information, although almost half of them expressed their doubts in being able to carry out it with the necessary quality in the beginnings. In all the cases the technical feasibility was verified to carry out the electronic management of the data, and it allowed the realization of the training directed to this end. The application of the exams demonstrated that 85% of those interviewed had appropriated of the basic elements to

develop the activity.**Conclusions:** It exists technical feasibility, interest and disposition for the electronic management of the information of the clinical trials, but the investigators required a bigger training to guarantee a successful realization.

EC 8 EVIDENCIAS ACUMULADAS DEL USO DE NIMOTUZUMAB EN CÁNCER CERVICOUTERINO.

Autores: Lázara García Fernández, Carmen Viada González, Mabel Alvarez Cardona, Aliuska Frías Blanco, Yanela Santiesteban González, Yuliannis Santiesteban González, Mayra Ramos Susarte, Yunier Durán Soto.

Institución: Centro de Inmunología Molecular (CIM)

País: Cuba

Contacto: lazarag@cim.sld.cu

Resumen:

El cáncer cérvico uterino constituye una de las primeras causas de muerte en los países subdesarrollados, siendo en nuestro país la cuarta causa de fallecimiento. El Centro de Inmunología Molecular (CIM) tiene como principal misión obtener, producir, y evaluar nuevos biofármacos destinados al tratamiento del cáncer. Objetivo: Evaluar las variables que influyen en una mejor supervivencia (SV) de las pacientes con cáncer de cérvix persistente o recurrentes tratadas con TheraCIM. Metodología: En este trabajo se incluyeron tres ensayos clínicos con cáncer de cérvix: el primer estudio observacional con 180 pacientes en Cuba, el segundo estudio controlado con 168 pacientes en Cuba y México (84 por grupo) y un tercer estudio de 78 pacientes en Indonesia. Todos los análisis se realizaron utilizando árboles de clasificación y regresión de Cox en SPSS. Resultados: Se caracterizó las poblaciones basado en los factores pronósticos y se realizaron análisis de supervivencia de las curvas Kaplan-

Meier y solo se aplicó el método de Log-rank para el ensayo controlado. Se obtuvo que la mediana de supervivencia del TheraCIM del primer estudio fue de 23.65 meses, la mediana del segundo estudio fue de 12.00 meses y la del tercer estudio no se estimó. Conclusiones: en el ensayo Cuba-México, las variables que más influyeron en la supervivencia de las pacientes estudiadas fueron el estado general y el estadio, y en los demás estudios no se encontró ninguna variable asociada a la supervivencia debido al poco tamaño de la muestra de los mismos.

Abstract:

Cervical cancer is one of the leading causes of death in developing countries, in our country being the fourth leading cause of death. The Center for Molecular Immunology (CIM) has as its main mission to obtain, produce, and evaluate new biopharmaceuticals intended for cancer treatment. Scientific problem: To evaluate the variables that influence a better survival (SV) of the patients with persistent or recurrent cervical cancer treated with TheraCIM. Methodology: In this paper three clinical trials with cervical cancer were included: the first observational study with 180 patients in Cuba, the second controlled study 168 patients in Cuba and Mexico (84 per group) and a third study of 78 patients in Indonesia. All analyzes were performed using classification and regression trees Cox SPSS. Results: based on prognostic factors and survival analysis of Kaplan-Meier curves were made and only method for the Log-rank test was applied controlled populations was characterized. It was found that the median survival of TheraCIM the first study was 23.65 months, the median of the second study was 12.00 months and the third study was not considered.

Conclusions: In the Cuba-Mexico test, the variables that influenced survival of patients studied were the general state and the stadium, and other studies found no variables associated with survival due to low sample size thereof.

EC 9 ESTIMULACIÓN TRANSCRANEAL CON CORRIENTE DIRECTA, DOSIFICACIÓN Y AJUSTE

Autores: Raúl González-Gómez..

Institución: Facultad de Biología, Universidad de la Habana.

País: Cuba

Contacto: Email: rglezgz@gmail.com

Resumen

Introducción: La estimulación transcraneal con corriente directa (ETCD) es investigada actualmente en el tratamiento de desórdenes neurológicos y psiquiátricos, la potenciación de procesos cognitivos y la neurorehabilitación. Sin embargo, es poca la comprensión de los parámetros a tener en cuenta en sus dosis, lo que junto a las diferencias inter- e intraindividuales produce la gran variabilidad de sus efectos. Se hace necesario desarrollar formas de ajuste de esta técnica para la comparación de resultados durante y entre ensayos clínicos. **Objetivo:** El análisis de la dosificación de la ETCD y de las variables a considerar en su ajuste. **Resultados:** Las dosis de ETCD deben ser diseñadas sobre la base del número, posición, polaridad, tamaño y geometría de los electrodos, además, de la intensidad, duración, frecuencia y tiempo entre sesiones. Estos parámetros deben ser ajustados de acuerdo al sexo y la edad para una mejor estandarización. **Conclusiones:** Los ensayos clínicos con la ETCD deben reportar detalladamente los parámetros utilizados y ser diseñados teniendo en cuenta el sexo y edad de los participantes, así como la hora de la estimulación.

Abstract

Introduction: Transcranial direct current stimulation (TDCS) is investigating nowadays in treatment of psychiatric and neurologic disorders, cognitive potentiation and neurorehabilitation. However, there is little understanding of the parameters to be considered in their dose, which together with the differences inter- and intra-subjects produces the great variability of its effects. For this reason is necessary to develop ways to adjusting this technique to compare results during and between clinical trials. **Objective:** Analysis of dosage and variables to consider in adjusts of TDCS. **Results:** The TDCS doses should be design based on the number, position, polarity, size and geometry of electrodes, besides the intensity, duration, frequency and time between sessions. These parameters should be adjusted according to sex and age for better standardization. **Conclusions:** Clinical trials with TDCS must report in detail the parameters used, the sex and age are also required in its design as well as the time of stimulation.

EC 10 EVALUACIÓN DEL PERFIL DE HEMOGLOBINA EN UN AÑO DE TRATAMIENTO CON ERITROPOYETINA EN PACIENTES EN PREDIÁLISIS.

Autores: Maytee Robaina García, Rolando Uranga Piña

Institución: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos

País: Cuba

Contacto: mrobaina@cencec.sld.cu

Resumen:

Introducción. La respuesta hematológica al tratamiento con eritropoyeina en pacientes con insuficiencia renal en etapa de prediálisis ocurre en dos etapas: inicial de corrección de la anemia y posterior de estabilización de los valores de hemoglobina. En un ensayo clínico postcomercialización

interesaba responder las siguientes preguntas ¿El tratamiento corrige la anemia?, ¿En qué momento se estabilizan los valores de hemoglobina?, ¿El esquema de tratamiento mantiene la hemoglobina en valores entre 10.5 y 12,5 g/dl?. Se esperaba que el incremento hemoglobina fuera más pronunciado en los pacientes que tenían anemia al inicio. La naturaleza longitudinal de los datos y el comportamiento de la hemoglobina en el tiempo nos enfrentó a tres problemas metodológicos: la variabilidad interindividual e intraindividual en las mediciones, la presencia de datos faltantes y un comportamiento específico de respuesta longitudinal. **Objetivo:** Ilustrar la solución estadística para evaluar el perfil hematológico de respuesta durante un año de tratamiento. **Método:** Se efectuaron mediciones mensuales de la hemoglobina. Estadísticamente el problema correspondió a la evaluación de una hipótesis y a la estimación tanto del perfil promedio de respuesta como del momento en que se produce la estabilización de los valores de hemoglobina. Se diferenciaron dos subgrupos de pacientes según la hemoglobina inicial. Se ajustaron dos modelos para la evaluación longitudinal de los datos, basados en verosimilitud: el modelo polinomial y el modelo "Change Point Model". Se compararon los modelos y se realizó la selección según criterio AIC. **Resultados:** El mejor modelo fue el "Change Point Model que permitió realizar estimaciones diferenciando la parte ascendente inicial de la curva de la posterior de estabilización de la hemoglobina y añade la posibilidad de estimar el momento del cambio en el perfil de respuesta. **Conclusiones:** El modelo Change Point Model permitió responder de forma más eficiente todas las preguntas para este estudio.

Abstract

Introduction. Hematologic response to treatment with Erythropoietin in patients with renal failure in predialysis stage occurs in two stages: initial correction of anemia and subsequent stabilization of hemoglobin. In a postmarketing clinical trial the following questions were of interest. Does treatment correct anemia? When did hemoglobin values stabilize? Does treatment schedule preserve hemoglobin values between 10.5 and 12.5 g/dl? Higher increases in hemoglobin were expected in patients who had anemia at baseline. Because of the longitudinal nature of the data and the behavior of hemoglobin in time, we faced three methodological problems: the inter- and intra-individual variability in measurements, the presence of missing data, and a specific behavior of longitudinal response. Objective: To illustrate the statistical solution for assessing the hematologic response profile during one year of treatment. Method: Were performed monthly measurements of hemoglobin. Statistically the problem translated into the test of a hypothesis, and the estimation of both the average response profile and the stabilization moment of hemoglobin. Two subgroups of patients were defined by baseline hemoglobin. Two likelihood-based models for longitudinal data were fitted: the polynomial model and "Change Point Model" model. Selection was based on AIC criteria. Results: The best model was the "Change Point Model" which allowed making estimations with differentiation of the initial raising piece of the curve and the posterior stabilization of hemoglobin, and adds the ability to estimate the moment of change in the response profile. Conclusions: The "Change Point Model" allowed a more efficient answer to all questions for this study.

EC 11 CARACTERIZACIÓN DE PACIENTES CON CPCNP DEL ENSAYO CLÍNICO RANIDO FASE III DE LA PROVINCIA LAS TUNAS.

Autores:

Lic. Alicia Rodríguez Bernabe, Dra. Pilar Laborí Quesada, Dra. Delmairis Reyes Góngora.

Institución: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, Hospital General Docente “Dr. Ernesto Guevara de la Serna

País: Cuba

Contacto: ismalicia@ltu.sld.cu, marifer@ltu.sld.cu,
delma@ltu.sld.cu

Resumen

Introducción: El cáncer de pulmón es la principal causa de mortalidad por cáncer en Cuba y en el mundo. El cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) representa más del 85% de todos los casos de cáncer de pulmón. **Objetivo:** caracterizar desde el punto de vista clínico y epidemiológico a los pacientes incluidos en el ensayo clínico RANIDO fase III en la provincia Las Tunas. **Métodos:** Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal en 9 pacientes con CPCNP incluidos en el ensayo clínico RANIDO fase III, atendidos en el Hospital General Docente “Dr. Ernesto Guevara de la Serna”, en el período del 18 de junio de 2013 hasta la actualidad. Se utilizaron las historias clínicas como fuente secundaria de recolección de la información. Se midieron las variables: edad, sexo, síntomas y factores de riesgo asociados. Los datos fueron tratados según la estadística descriptiva y expresados en valores absolutos y porcentuales. **Resultados:** Predominaron los pacientes del grupo de edad de 50-55 años, así como el sexo masculino. Los síntomas más frecuentes fueron tos y disnea. El hábito de fumar fue el factor de riesgo asociado que predominó en estos pacientes. **Conclusiones:**

Se caracterizaron los pacientes incluidos en el Ensayo Clínico RANIDO fase III en la provincia Las Tunas. El 100% de los pacientes incluidos tenían como factor de riesgo asociado el hábito de fumar.

Abstract

Introduction: lung cancer is the leading cause of cancer mortality in Cuba and in the world. The non small cell lung cancer (NSCLC) represent more than 85% of all cases of lung cancer.

Objective: to characterize from a clinical and epidemiological patients included in the clinical trial phase III RANIDO in the province of Las Tunas.

Methods: a descriptive cross-sectional study was performed in 9 patients with NSCLC included in the phase III clinical trial RANIDO treated at the General Teaching Hospital "Dr. Ernesto Guevara de la Serna" in the period from 18th of June 2013 to the present day. Medical records as a secondary source of data collection were used. Age, sex, symptoms and associated risk factors the variables were measured. The data were treated by descriptive statistics and expressed in absolute and percentage values. **Results:** patients predominated in the age group of 50-55 years and males. The most common symptoms were cough and dyspnea. Smoking was associated risk factor that prevailed in these patients. **Conclusions:** the patients included in the clinical trial phase III RANIDO in the province of Las Tunas were characterized 100% of the patients had a risk factor associated with smoking.

EC 12 LOS DATOS INCOMPLETOS EN ENSAYOS CLÍNICOS; MEJOR PREVENIRLOS.

Autores: Maytee Robaina García; Rolando Uranga Piña.

Institución: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos

País: Cuba

Contacto: mrobaina@cencec.sld.cu

RESUMEN

En la mayoría de los ensayos clínicos es casi inevitable la pérdida o no disponibilidad de una proporción variable de datos necesarios para evaluar la intervención lo que puede afectar la validez de un estudio y, aunque algunos métodos analíticos sortean mejor este problema, las conclusiones nunca son confiables si las pérdidas son importantes. En los últimos 15 años se evidencia un intenso desarrollo teórico estadístico para abordar los datos faltantes, y en las publicaciones se evidencian cambios respecto al enfoque habitual. En el año 2010 se publicó el informe de un grupo de expertos internacionales que convocados por el Consejo Nacional de Investigación de la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos, consensó principios generales de abordaje. Las agencias regulatorias actualizaron las guías metodológicas para poder exigir y velar por la calidad de los resultados de ensayos confirmatorios. Todos apuntan en la misma dirección: la necesidad de implementar estrategias en el diseño y conducción del estudio que minimicen los posibles datos ausentes como la mejor alternativa. Durante el análisis se deben describir las pérdidas y utilizar métodos menos restrictivos de los supuestos para el problema de las pérdidas, además de incluir un análisis de sensibilidad que evalúe el impacto que tienen éstas en el resultado principal. Esta comunicación breve pretende sensibilizar a los investigadores sobre la necesidad de prestar atención al problema que representan los datos incompletos en los ensayos clínicos, además de presentar algunas referencias claves para su tratamiento.

Abstract

In most clinical trials, the loss or unavailability of a amount variable of data needed to evaluate the intervention that may affect the validity of a study and, although some analytical methods circumvent better this problem, the conclusions are never reliable if losses are important. In the last 15 years there has been an intense theoretical statistical development to address missing data, and publications show changes from the usual approach. In 2010 it was published the report of a group of international experts that were convened by the National Research Council of the National Academy of Sciences of the United States; in this report they approve general principles of addressing missing data. Regulatory agencies in turn updated the methodology guidelines to enforce and monitory the quality of the results from confirmatory trials. All issues to in the same matter: the need to implement strategies in the designing and conducting of the study to minimize the possible missing data as the best alternative. During the analysis, missing data should be described and less restrictive methods for the assumptions of the problem of missingness should be used, and also a sensitivity analysis to assess the impact of these on the main outcome should be included. This brief communications aims to raise awareness among researchers about the need to pay attention to the problem of incomplete data in clinical trials, in addition to presenting some key references for its treatment.

EC 13 EXTENSION DE LOS ENSAYOS CLINICOS EN VILLA CLARA. CONDICIONES Y ESCENARIOS.

Autores: Dra Migdalia Rodríguez Rivas¹, MSc Rayza Méndez Triana¹, MSc Rayza Marrero Toledo¹, MSc Migdacelys Arboláez Estrada¹, Dr Pedro Sánchez Freire², Dr Osmany Garcés Guerra²

Institución: ¹ Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos-Grupo Provincial Villa Clara, ² Universidad de Ciencias Médicas Villa Clara

País: Cuba

Contacto: migdaliarr@infomed.sld.cu

Introducción: Los ensayos clínicos permiten evaluar la eficacia y seguridad de nuevos productos terapéuticos y ofrecer a los pacientes nuevas opciones de tratamiento con una atención más integral y exhaustiva. Es por ello que en la actualidad Villa Clara pretende extender estas investigaciones en el cáncer a los municipios fuera de la cabecera provincial, lo que constituye un reto y una necesidad. **Objetivo:** Diagnosticar las condiciones existentes en los municipios de la provincia Villa Clara para desarrollar ensayos clínicos. **Método:** Se seleccionó un policlínico por cada uno de los municipios (excluyendo municipio Santa Clara). Se realizó una visita de evaluación y caracterización de la unidad de salud haciendo énfasis en la disponibilidad de personal, condiciones de las consultas, almacenamiento y conservación de productos, disponibilidad de carro de paro, y demás recursos necesarios. **Resultados:** Se evaluaron 12 policlínicos municipales, todos con características docentes y asistenciales. Se constató la existencia de un equipo multidisciplinario conformado por un médico especialista en MGI, una enfermera, un farmacéutico y un psicólogo en el 91,7 % de los sitios visitados, pues en un policlínico aún no se disponía de psicólogo para este fin. No hay refrigeradores destinados solamente a la actividad de ensayos clínicos, pero sí se dispone de condiciones para su conservación y en la mayoría además existe control de temperatura. En todos los casos existe carro de paro aunque no siempre se dispone de desfibrilador. Aunque se mantienen algunas dificultades técnicas y de recursos los

policlínicos disponen de servicios de laboratorio e imagenología que permiten enfrentar una urgencia diagnóstica. Todos los policlínicos visitados disponen de al menos una computadora conectada a Infomed que permita el manejo electrónico de los datos.

Conclusiones: Existen las condiciones necesarias para el desarrollo de ensayos clínicos en los municipios de Villa Clara, susceptibles de ser perfeccionadas con el tiempo.

Abstract

Introduction: Clinical trials allow to evaluate the effectiveness and security of new therapeutic products and to offer to the patients new treatment options with an integral and more exhaustive attention. For this reason, at the present time Villa Clara seeks to extend these investigations in the cancer to the municipalities outside of the provincial head, what constitutes a challenge and a necessity. **Objective:** To diagnose the existent conditions in the municipalities of the Villa Clara province to develop clinical trials. **Method:** A clinic was selected by each one of the municipalities (excluding municipality Santa Clara). An evaluation visit and characterization of the clinic was done making emphasis in the availability of personal, conditions of the consultations, storage and conservation of products, availability of a reanimation set, and other necessary resources. **Results:** 12 clinics were evaluated, all with educational and assistance characteristics. The existence of a multidisciplinary team was verified conformed by a specialist doctor in General Medicine, a nurse, a pharmacist and a psychologist in 91,7% of the visited places, because in one of these units didn't have a psychologist for this purpose. There are not refrigerators only dedicated to the activity of clinical trials, but the conditions for their conservation exist and in most control of temperature also exists. In all the

cases the reanimation set exists, but not always has a defibrillator. Although some technical and resources's difficulties exist in the clinics, the laboratory and imagenologic services allow to treat a diagnostic urgency. In all the visited units exists at least a computer with connexion to Infomed that allows the electronic management of the data. **Conclusions:** The necessary conditions exist for the development of clinical trials in the municipalities of Villa Clara that can be improved with the time.

EC 14 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN INTRALESIONAL DEL HEBERPROT-P® EN HOSPITAL UNIVERSITARIO CALIXTO GARCÍA. 2013-2015

Autores: Dra. Juliette Massip Nicot, Dr.C. Hugo Nodarse Cuní, MsC. Ángela Tuero Iglesias, MsC. Carmen Valenzuela Silva, Dr. Ifrán Martínez Gálvez

Institución: Hospital Calixto García

País: Cuba.

Contacto: gnb@infomed.sld.cu

Resumen

Introducción: El empleo de Heberprot-P® constituye una alternativa eficaz en el tratamiento de las úlceras del pie diabético. Ha permitido un incremento considerable en la calidad de vida de los pacientes, constituyendo un paradigma en el desarrollo clínico desde la experimentación básica hasta su introducción en la práctica médica habitual en Cuba y el extranjero. **Objetivo:** Evaluar la efectividad y seguridad del Heberprot-P® en el tratamiento de la úlcera de pie diabético en condiciones de la práctica médica habitual en el Hospital Calixto García. **Método:** Se realizó un estudio retrospectivo, abierto,

mediante monitorización activa durante el período 2013-2015. El universo estuvo constituido por 88 pacientes con úlcera del pie diabético que acudieron a dicho hospital en ese período. Las variables principales de evaluación fueron: cierre completo de la lesión y amputación. Se confeccionó un cuestionario de recogida de información y se procesó estadísticamente con SPSS versión 15.0. **Resultados:** Hubo similitud en el porcentaje de ambos géneros con ligero predominio del femenino y mediana de edad de 60 años. El 81.8% presentaron lesiones de etiología neuroinfecciosa y ligero predominio (28.4%) de úlceras grado 2 según clasificación de Wagner. El cierre completo se obtuvo en 85.2% de los casos y amputación en 6.8% (amputaciones mayores <5.0%). La infección local fue el evento adverso más frecuente (11.4%), seguido de temblores y escalofríos. **Conclusiones:** Se confirma la efectividad y seguridad del uso del producto en las condiciones de la práctica médica para los pacientes tratados en el servicio de angiología del Hospital Calixto García.

EC 15 SEGURIDAD DEL RACOTUMOMAB EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS.

Autores: Leslie Pérez,* Daymys Estévez, Yoisbel Gastón, Amparo Macías, Carmen Elena Viada.

Institución: Centro de Inmunología Molecular.

País: Cuba.

Contacto: leslie@cim.sld.cu

Resumen:

Introducción: En Cuba, el cáncer de pulmón es el segundo en incidencia y el primero en mortalidad. Por tanto, se necesita identificar nuevas opciones terapéuticas. Los enfoques inmunológicos son interesantes debido al potencial de actividad sin

las toxicidades de la quimioterapia convencional. El Centro de Inmunología Molecular generó una vacuna denominada Racotumomab, la cual actúa sobre el carcinoma pulmonar, aumentando la apoptosis tumoral. **Objetivo:** Evaluar la seguridad de la vacuna utilizada en el tratamiento de los pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP). **Material y métodos:** Se realizó un estudio de acceso expandido, multicéntrico y abierto en 86 pacientes con CPCNP, que acudieron a la consulta de oncología de cada uno de los cuatro hospitales incluidos en la investigación. La dosis administrada fue de 1 mg/mL por vía intradérmica. Las cinco primeras dosis se administraron cada 14 días y las restantes 10 cada 28 días, hasta completar el año de tratamiento. Las reinmunizaciones durante el seguimiento fueron cada 28 días. Se analizó la aparición de los eventos adversos (EA) y se clasificaron acorde con los criterios de la CTC v4.02. **Resultados:** Se reportaron EA en 58 pacientes (67,4%), para un total de 215 eventos. Los más frecuentes fueron: ardor en el sitio de la inyección (32, 14.9%), dolor óseo (17, 7.9%), tos y astenia cada uno con (12, 5.6%). La mayoría fueron de intensidad leve (150, 69.8%). De los 215 EA presentados, 83 tuvieron relación causal con el fármaco aplicado. La mayoría fueron de causalidad probable (40, 18.9%). **Conclusiones:** No se detectaron EA graves relacionados con la utilización de la vacuna, por lo que se concluye que el tratamiento con la misma es seguro.

EC 16 ESTUDIO DE SEGURIDAD DEL NIMOTUZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE TUMORES GLIALES DE ALTO GRADO DE MALIGNIDAD.

Autores: MsC. Nadia Aguilera Calvo¹, Dra. Ilsa Sofía del Cristo Domínguez ¹, Dra. Yaima Muñoz Morejón¹, Lic. Lisett Palomino Machado¹, Michel Hernández Pajaro¹, Lic. Idelmis Curbelo

Heredia², Dra. Mariuska Forteza Sáez², Lizzet Sánchez Valdés³, Giselle Sauréz Martínez⁴

Institución: 1. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, 2. Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, 3. Centro de Inmunología Molecular, 4. Comercializadora del Centro de Inmunología Molecular

País: Cuba

Contacto: nadia@cencec.sld.cu.

Resumen

Introducción: Nimotuzumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce el receptor del factor de crecimiento epidérmico con alta afinidad para el tratamiento del cáncer, es utilizado para tratar tumores de cabeza y cuello en estadios avanzados, astrocitomas de alto grado de malignidad recurrentes y/o refractarios en niños y glioblastomas multiformes en adultos. Actualmente se encuentra en fase de investigación clínica: cáncer de esófago, colon, cuello uterino, mama, canal anal, hepatocarcinoma, entre otros, tiene registro sanitario en Cuba y pertenece al cuadro básico de medicamentos. Como quimio o radiosensibilizador ha demostrado ser seguro en combinación con las terapias oncoespecíficas, hasta la fecha miles de pacientes han sido tratados, es el primer monoclonal registrado para pacientes pediátricos. **Objetivos:** El presente estudio tiene el propósito de fomentar la información de farmacovigilancia post- registro, especialmente de seguridad del nimotuzumab en el tratamiento de tumores gliales de alto grado de malignidad, en condiciones de la práctica médica asistencial. **Métodos:** Se realizó un ensayo clínico fase IV, post comercialización, multicéntrico, abierto, no controlado donde se analizaron las características de base de los pacientes, así como la frecuencia, intensidad y relación de causalidad de los eventos

reportados en los pacientes incluidos en el Intituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR). **Resultados:** Los eventos fueron en su mayoría moderados y leves sin relación de causalidad con el producto de investigación y no requirieron la suspensión del tratamiento con el anticuerpo. Los eventos adversos más frecuentes fueron: cefalea, astenia, hemiparesia, somnolencia, que también fueron reportados en estudios previos. **Conclusiones:** nimotuzumab es un fármaco seguro para el tratamiento de pacientes con tumores gliales de alto grado de malignidad.

EC 17 EL DESARROLLO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN CIENFUEGOS.

Autores: Olga Lidia Cuevas Pérez, Diana Rosa Fernández Ruiz, Yuleidis García Rodríguez

Institución: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, Hospital Gustavo Aldereguía Lima

País: Cuba

Resumen

Introducción: Cienfuegos se inserta en la Red Nacional de Ensayos Clínicos en la década de los 90, siendo el Hospital Gustavo Aldereguía Lima en aquellos momentos el único sitio donde se realizaban ensayos Clínicos. Cienfuegos ha tenido una participación importante en el registro de nuevos fármacos que hasta el momento se ha difundido poco, por lo que merece la pena mostrar el crecimiento alcanzado por la provincia en esta actividad. **Objetivo:** Describir la experiencia adquirida en la conducción de ensayos clínicos y divulgar el desarrollo alcanzado por la provincia en esta actividad. **Materiales y métodos:** Se realiza un estudio descriptivo, durante el período 1992 hasta mayo 2016, para lo cual se revisa la documentación

de cada uno de los ensayos clínicos, carpeta del investigador, carpeta del farmacéutico y los informes de la preparación del GAL para la certificación. **Resultados:** Se ejecutaron 64 ensayos clínicos durante el período analizado, procedentes fundamentalmente del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología y el Centro de Inmunología Molecular. Las especialidades médicas con mayor participación en ensayos clínicos fueron oncología y hematología con la ejecución de 15 (23.4%) y 10 (15.6%) ensayos respectivamente. El mayor porcentaje de investigaciones están dirigidas a probar la eficacia y seguridad de productos biotecnológico para el tratamiento del cáncer, con la realización de 30 ensayos (46.8 %) en localizaciones como pulmón, sistema hematológico, mama, cabeza y cuello y próstata. Se incluyeron en los ensayos realizados un total de 2420 pacientes. Se extendió la ejecución de ensayos clínicos hasta la atención Primaria de Salud (APS) y se incorporó el Hospital Gustavo Aldereguía Lima al proceso de certificación de sitios clínicos. **Conclusiones:** Existe un trabajo sistemático en ensayo clínico en Cienfuegos en relación con la ejecución de los ensayos clínicos, contribuyendo al registro sanitario y comercialización de varios productos.

Abstract

Cienfuegos is inserted into the National Clinical Trials Network in the 90s, being the Gustavo Aldereguía Lima Hospital at that time the only place where clinical trials are conducted. Cienfuegos has played an important role in the registration of new drugs that so far little has spread, so worth showing the growth achieved by the province in this activity. **Objective:** To describe the experience in conducting clinical trials and disclose the development achieved by the province in this activity. **Materials and Methods:** A descriptive study was conducted

during the period 1992 to May 2016, for which the documentation of each folder researcher, folder pharmacist and reports preparation GAL for certification in clinical trials is reviewed. **Results:** 64 clinical trials were carried out during the period analyzed, mainly from the Center for Genetic Engineering and Biotechnology and the Center of Molecular Immunology. Medical specialties with greater participation in clinical trials were oncology and hematology with the execution of 15 (23.4%) and 10 (15.6%) trials respectively. The highest percentage of investigations are aimed at testing the effectiveness and safety of biotech products for treatment cancer, with the completion of 30 trials (46.8%) in locations such as lung, blood system, breast, head and neck and prostate. They were included in the tests performed a total of 2420 patients. The execution of clinical trials extended to Primary Health Care (PHC) and Gustavo Aldereguía Lima Hospital joined the certification process clinical sites. **Conclusions:** There is a systematic work in Cienfuegos clinical trial in connection with the execution of clinical trials, contributing to health registration and marketing of various products.

EC 18 SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE SURFACEN® EN EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA AGUDA EN ADULTOS.

Autores: Yinet Barrese Pérez¹, Nora Lim Alonso², Yisel Ávila Albuerne¹, Rolando Uranga Pina¹, Elaine Díaz Casañas³, Colectivo de Investigadores y CPEC que participaron en el estudio.

Instituciones: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC)¹, Hospital Hermanos Ameijeiras², Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA)³.

País: Cuba

Contacto: yinet@cencec.sld.cu

Resumen

Introducción: El Síndrome de Dificultad Respiratoria Agudo (SDRA) provoca un trastorno en el intercambio de gases con alta mortalidad. La aplicación de surfactantes exógenos mejora la oxigenación en los pacientes. **Objetivo:** Evaluar la seguridad y efectividad del SURFACEN® en un esquema de tratamiento de bajas dosis repetidas en pacientes con SDRA. **Metodos:** Para ello se realizó un ensayo clínico fase IV, multicéntrico, abierto, no controlado, ni aleatorizado con 141 pacientes adultos que recibieron la instilación endotraqueal de 100 mg de SURFACEN® cada ocho horas durante tres días combinado con la terapia convencional de oxigenación y ventilación mecánica disponibles en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCIs). La seguridad se evaluó a través del análisis de los eventos adversos reportados y para la efectividad se consideraron las evaluaciones: clínica, ventilatoria, gasométrica y radiológica. **Resultados:** Se confirmó la seguridad del SURFACEN® teniendo en cuenta que el porcentaje de eventos adversos graves reportados con relación a la administración del surfactante cubano fue inferior al 10 % esperado en la hipótesis del estudio y se evidenció, nuevamente, el efecto beneficioso del mismo sobre la oxigenación con la mejoría en los parámetros ventilatorios y gasométricos y la disminución de los infiltrados pulmonares en las radiografías de tórax realizadas a los pacientes. **Conclusión:** El esquema de tratamiento con SURFACEN® a bajas dosis repetidas es seguro y efectivo.

Abstract:

The acute respiratory distress syndrome (ARDS) it causes a dysfunction in the exchange of gases with high mortality. The application of exogenous surfactant improvement the oxygenation in the patients, for what the objective of the study was to evaluate the security and effectiveness of the SURFACEN® in an outline of treatment of low dose repeated in patients with ARDS. To this end we conducted a clinical trial phase IV, multicenter, open, not controlled, neither randomized with 141 adults patients that received the endotracheal instillation of 100 mg of SURFACEN® every eight hours during three days combined with the conventional therapy of oxygenation and mechanical ventilation in the Units of Intensive Cares (ICUs). The security was evaluated through the analysis of the reported adverse events and for the effectiveness, they were considered the evaluations: clinic, ventilatory, gasometric and radiological. It was confirmed the security of the SURFACEN® keeping in mind that the percent of serious adverse events reported with relationship to the administration of the Cuban surfactant went inferior to 10% waited in the hypothesis of the study and it was evidenced, again, the beneficial effect of the same envelope the oxygenation with the improvement in the clinical parameters, ventilatorys, gasometric and the decrease of those infiltrated lung in the thorax x-rays carried out the patients. We concludes that the treatment with SURFACEN® to low repeated dose is safe and effective.

EC 19 USO DEL HEBERPAG EN EL CARCINOMA BASOCELULAR. UNA EXPERIENCIA DESDE UN ÁREA DE SALUD.

Autores: Dra. Meilyn Fernández Martori, DsC. Iraldo Bello Rivero · Dra. Yaquelin Duncan Roberts

Instituciones: Policlínico Universitario Dr. Carlos J. Finlay, Municipio Colón, Matanzas, Departamento de Ensayos Clínicos, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, La Habana.

País: Cuba

Contacto: fmeilyn.mtznfomed.sld.cu

Resumen

Introducción: En el municipio de Colón, Matanzas con alta incidencia del Carcinoma basocelular, se implementa el Ensayo Clínico fase IV del producto HeberPAG para evaluar su efectividad en ésta variante de cáncer de piel. **Objetivo:** Evaluar el comportamiento del carcinoma basocelular tratado con HeberPAG. **Métodos:** Se realizó un ensayo clínico con una muestra de 19 pacientes y 21 lesiones de carcinoma basocelular que cumplieron los criterios de selección. La dosis fue de 3,5 millones, 3 veces por semana por 3 semanas de forma perilesional. Se realizó el seguimiento clínico y por complementarios de los pacientes a las 0, 4, 8, 16 y 52 semanas. Las variables fueron: edad, sexo, fototipo, tipo clínico e histológico, respuesta clínica al tratamiento, diámetros de la lesión y eventos adversos. Se evaluó en el tiempo la respuesta clínica, el diámetro de la lesión y recaída. Para la respuesta clínica se tomaron cuatro categorías respuesta completa, parcial, enfermedad estable y progresiva. Se incluyó la categoría respuesta objetiva dada por las respuestas completas y parciales. Se recogieron los datos en una historia clínica. Se

utilizaron los programas Microsoft Excel y SAS para el procesamiento estadístico y las medidas de frecuencia, tendencia central y de dispersión. **Resultados:** Predominó el sexo masculino y las edades entre de 61 y 80 años. Fue evidente la respuesta objetiva en el 76% con excepción en los tipos clínicos ulcus rodens, terebrante y morfeiforme e histológico el esclerodermiforme. Sin embargo, hubo una disminución de la media de los diámetros de 36.9 a 10.3 mm. Un 9% de recidiva al año. La reacción adversa más frecuente fue el síndrome pseudogripal. **Conclusiones:** El HeberPAG mostró ventajas para el tratamiento del carcinoma basocelular con respuestas objetivas evidentes en los subtipos clínicos e histológicos menos agresivos. Se sugiere explorar dosis individualizadas por categorías de riesgo.

Abstract

Introduction: In Colón, Matanzas with high incidence of the Carcinoma basocelular, the Rehearsal Clinical phase is implemented IV of the product HeberPAG to evaluate its effectiveness in this variant of skin cancer. **Objective:** To evaluate the behavior of the carcinoma basocelular tried with HeberPAG. **Methods:** It was carried out a clinical rehearsal with a sample of 19 patients and 21 lesions of carcinoma basocelular that completed the selection approaches. The dose was of 3,5 millions, 3 times per week for 3 weeks in way perilesional. It was carried out the clinical pursuit and for complementary of the patients at the 0, 4, 8, 16 and 52 weeks. The variables were: age, sex, type of skin, clinical type and histological, clinical answer to the treatment, diameters of the lesion and adverse events. It was evaluated in the time the clinical answer, the diameter of the lesion and the relapse presence. For the clinical answer they took four categories complete, partial answer, stable and progressive

illness. The category objective answer was included given by the complete answers and parciales. Se they picked up the data in a clinical history. The programs were used Microsoft Excel and SAS for the statistical prosecution and the measures of frequency, central tendency and of dispersion. **Results:** It prevailed the masculine sex and the ages among of 61 and 80 years. It was evident the objective answer in 76% with exception in the types clinical ulcus rodens, terebrante and morfeiforme and histológico the esclerodermiforme. However, there was a decrease of the stocking of the diameters from 36.9 to 10.3 mm. 9 relapse% a year. The most frequent adverse reaction was the syndrome pseudogripal. **Conclusions:** The HeberPAG showed advantages for the treatment of the carcinoma basocelular with evident objective answers in the clinical subtypes and less aggressive histológicos. It is suggested to explore dose individualized by categories of risk.

EC 20 ESTATEGIA DE DESARROLLO CLÍNICO PARA LA EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE SURFACEN®.

Autores: Elaine Díaz Casañas,¹ Odalys Blanco Hidalgo,¹ Ondina León Díaz,¹ Yisel Ávila Albuerne,² Yinet Barrese Pérez,² Andrés Morilla Guzmán,³ Fernando Domínguez Dieppa,⁴ Valentín S. Rodríguez Moya,⁵ Olga Hidalgo Sanchez,⁶ Roberto Álvarez Fumero⁷

Instituciones: ¹Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA), ²Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), ³Hospital Materno Infantil Dr. Ángel Arturo Aballí, ⁴Hospital Ginecobstétrico Ramón González Coro, ⁵Policlínico "Ignacio Agramonte Loynaz", ⁶Departamento de Urgencias

Médicas y Trasplantes del MINSAP, ⁷Departamento Materno Infantil del MINSAP

País: Cuba

Contacto: elaine@censa.edu.cu

Resumen

Introducción: A partir del diseño químico, farmacéutico, tecnológico y establecida la producción de Surfacen[®] se elaboró y llevó a cabo la estrategia para su desarrollo clínico. **Objetivo:** Registrar Surfacen[®] e introducir en la práctica clínica habitual, para contribuir al tratamiento de graves enfermedades pulmonares. **Métodos:** La estrategia comenzó por demostrar la eficacia y seguridad de Surfacen[®] en el tratamiento de la enfermedad de membrana hialina (EMH) en recién nacidos pretérmino, para lo que se realizaron diferentes ensayos clínicos y la farmacovigilancia. Adicionalmente se demostró la eficacia y seguridad del producto en otras indicaciones como el síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) en niños y adultos; a través de la ejecución de ensayos clínicos (fase II, III y IV). En todos los ensayos se siguió la metodología establecida para cada fase, incluyendo los aspectos éticos. **Resultados:** Surfacen[®] demostró su eficacia al mejorar la oxigenación, las variables ventilatorias, las radiográficas, la evolución clínica y contribuyó a reducir la mortalidad en recién nacidos pretérmino de muy bajo peso con EMH, con un perfil de seguridad similar al del resto de surfactantes pulmonares comercializados internacionalmente.

La terapia con Surfacen[®] en el SDRA demostró ser eficaz al mejorar la oxigenación, las variables ventilatorias, las radiográficas, la evolución clínica, contribuyó a reducir la mortalidad en niños, (esta última no en adultos) y demostró ser bien tolerada y segura al notificarse un número reducido de eventos adversos relacionados con su administración. Los días

de estancia en las unidades de cuidados intensivos y días de ventilación mecánica no se modificaron con el esquema de tratamiento evaluado. **Conclusiones:** Se registró Surfacen® para las indicaciones terapéuticas estudiadas e introdujo en la práctica clínica habitual contribuyendo a reducir la mortalidad en niños.

Abstract

Introduction: Since the chemistry sketch, pharmaceutical, technology and established the production of Surfacen® was elaborated and put into practice the strategy to its clinical development. **Objective:** Register Surfacen® and introduce in the habitual clinic practice, to contribute to the treatment of serious lung sickness. **Methods:** The strategy began to demonstrate the efficient and safe of Surfacen® in the treatment of newborn with respiratory distress syndrome, so different medicine follow and clinical trial were made. It was also show the efficient and safe of the product in other indications as the acute respiratory distress syndrome in adults and children; throughout the execution of clinical trial in phase II, III, IV, taking into account the appropriate established methodology to each phase including the ethical aspects. **Results:** Surfacen® demonstrated it's efficient to improve the oxygenation, the radiographic, the clinical evolution and the ventilator parameters contributed to reduce the mortality in children but not in adults and show to be good tolerated and safety to report a small number of adverse events with its' administration. The days of mechanical ventilation and length of stay in the intensive care unit doesn't modify the evaluated treatment diagram. **Conclusion:** Surfacen® was registered by studied therapeutics indications and it also introduce in the habitual clinical practice contributing to reduce the children mortality.

EC 21 DISEÑO Y CONDUCCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO FASE IV CON NIMOTUZUMAB EN TUMORES DE CABEZA Y CUELLO.

Autores: MSc. Yisel Avila Albuerne¹, Dr. Rodolfo Arozarena Fundora², Dr. Juan Antonio Martell García³, Dra. Patricia Piedra Sierra⁴, MSc. Yuliet Bermúdez Hernández⁵, Dra. Mayté Robaina García⁶.

Instituciones: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) La Habana, Hospital Hermanos Ameijeiras. La Habana, Centro de Inmunología Molecular. La Habana.

País: Cuba

Contactos:

yisel@cencec.sld.cu, rodolfo.arozarena@infomed.sld.cu, juan.antonio@cencec.sld.cu, patrip@cim.sld.cu, yuliet@cencec.sld.cu, mrobaina@cencec.sld.cu

Resumen

Introducción: En marzo del 2008, la unidad comercializadora del Centro de Inmunología Molecular contrató al Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos para el diseño y conducción de un ensayo clínico fase IV en tumores de cabeza y cuello con el nimotuzumab. **Objetivos:** Describir manejo asistencial del paciente con tumor de cabeza y cuello, y evaluar diseño y conducción del ensayo clínico fase IV. **Método:** Se diseñó un protocolo de investigación y se condujo un ensayo clínico fase IV, multicéntrico, nacional, en el que participaron 15 sitios clínicos de 8 provincias del país. Estas actividades se evaluaron al concluir este estudio, a partir de aspectos definidos y considerados como claves en los estudios prospectivos: objetivos, selección de pacientes, tratamientos, exámenes complementarios, variables de respuesta, tamaño muestral, análisis estadístico y manejo de la información. **Resultados:** Al paciente que asiste a

consulta de otorrinolaringología se le realiza anamnesis e indican exámenes físicos, imagenológicos, histopatológicos y de laboratorio; evaluación nutricional, de anestesia y estomatológica, y se discute en grupo multidisciplinario conducta terapéutica. El diseño del ensayo clínico fase IV con nimotuzumab implicó confeccionó del protocolo de investigación con anexos y, tanto durante planificación como ejecución, se consideraron regulaciones que contemplan requisitos para autorización y modificación, manejo y uso de productos en investigación y responsabilidades de las partes; así como directrices sobre Buena Práctica Clínica. Se realizaron visitas de evaluación inicial para la selección de los sitios e investigadores clínicos, 1 taller de inicio, 15 visitas de inicio, 383 visitas de control de calidad, 3 auditorías, 15 visitas de terminación y 1 taller de discusión de informe final. **Conclusiones:** El manejo del paciente con tumor de cabeza y cuello responde a la sistemática diagnóstica de consultas de otorrinolaringología. El diseño y conducción del ensayo clínico fase IV con nimotuzumab garantizó su validez interna y externa.

EC 22 ENSAYO CLÍNICO FASE III/IV CON FLUTICASONA HIDROFLUOROALCANO 125 μ G EN ASMA PERSISTENTE EN PACIENTES ADULTOS. RESULTADOS PARCIALES.

Autores: MSc. Yuliet Bermudez Hernández¹, MSc. Yisel Ávila Albuerne¹, Dra. Ada del Castillo Méndez², Dra. Solangel Valdés Díaz³, Dra. Mercedes De la Paz García de la Osa³, MSc. Rolando Uranga Piña¹.

Instituciones: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos¹, Hospital Salvador Allende², Hospital Benéfico Jurídico³.

País: Cuba

Contactos: yuliet@cencec.sld.cu , yisel@cencec.sld.cu

Resumen

Introducción: En el mundo el asma afecta entre 1 y 18% de la población. El impacto de los clorofluorocarbonos en el medio ambiente conllevó una estrategia de reemplazo de freones, evaluándose clínicamente hidrofluoroalcanos (HFA) como solventes y propelentes en aerosoles. **Objetivos:** Evaluar eficacia, seguridad, calidad de vida y aceptabilidad de la Fluticasona HFA 125µg en asma persistente. **Métodos:** Se diseñó un ensayo clínico fase III/IV, multicéntrico y abierto, en servicios de alergia y neumología que incluyeron, en primera etapa, 73 pacientes asmáticos con edad mayor a 18 años y que otorgaron su consentimiento de participación por escrito. Se indicó, según severidad de la enfermedad y de forma ambulatoria, un único esquema de tratamiento con la Fluticasona HFA por 24 semanas; no obstante, en este corte parcial solo se consideraron las primeras 8 semanas. **Resultados:** En la 8^{va} semana de tratamiento, el incremento relativo promedio del volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV₁) con respecto al valor basal, superó el 15.9%. La calidad de vida mejoró; reportándose 43.54 como media basal y 70.05 en la 8^{va} semana. Se reportaron 20 eventos adversos en 12 pacientes (16.44%); los registrados con mayor frecuencia fueron la irritabilidad en la garganta, 8 eventos (40.0%) en 5 pacientes, y broncoespasmo, 3 eventos (15.0%) en 3 pacientes. Aceptaron la Fluticasona HFA en la 4^{ta} semana, 62 pacientes (100%), y en la 8^{va} semana, 57 pacientes (100%). **Conclusiones:** La Fluticasona HFA 125 µg en la 8^{va} semana de tratamiento resultó eficaz y segura en el asma y fue aceptada por los pacientes en estudio.

Abstract

Introduction: In the world the asthma affects between 1 and 18% of populations. The impact of the chlorofluorocarbons in the environment bore a strategy of freons substitution, being

evaluated clinically hydrofluoroalkanes (HFA) like pay and propellants in aerosols. **Objectives:** To evaluate efficacy, safety, quality life and acceptability of Fluticasone HFA 125µg in persistent asthma. **Methodology:** Was designed a clinical trial phase III/IV, multicenter and open, in allergy and neumology services that included, in first stage, 73 asthmatic patients with more age to 18 years and that they granted its participation consent in writing. It was indicated, according to severity of the illness and in an ambulatory way, an only treatment outline with Fluticasone HFA for 24 weeks; nevertheless, in alone partial cut they were considered the first 8 weeks. **Results:** In the 8^{va} week of treatment, the increment relative average of the volume expiratory forced in 1 second (FEV1) with regard to the basal value, it overcame 15.9%. The quality of life improved; being reported 43.54 like basal stocking and 70.05 in the 8^{va} week. 20 adverse events were reported in 12 patients (16.44%); those registered with more frequency were the irritability in the throat, 8 events (40.0%) in 5 patients, and bronchospasm, 3 events (15.0%) in 3 patients. 62 patients (100%) accepted in the 4^{va} week Fluticasone HFA, and 57 patients (100%) in the 8^{va} week of this treatment. **Conclusions:** Fluticasone HFA 125µg was effective and safety during eight-week asthma treatment and the patients in study accepted this treatment.

EC 23 PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS, ESTADIOS IIIB Y IV EN CIENFUEGOS

Autores: Msc. Diana Rosa Fernández Ruiz¹, Lic. Olga Lidia Cuevas Pérez², Dra. Dianelys Sierra Martínez³, Lic. Yuleidis García Rodríguez⁴, Dra. Maira Quiros Enríquez⁵, Dra. Belkis Barrios Romero⁶, Ada Suarez Rodríguez.

Institución: ^{1,2} Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, ^{3,4} Hospital Gustavo Aldereguía Lima, ^{5,6} Universidad de Ciencias Médicas de Cienfuegos

País: Cuba

Contacto: metdircit3008@ucm.cfg.sld.cu

Resumen

Introducción: CIMAvax-EGF®, racotumomab y nimotuzumab son productos biotecnológicos del Centro de Inmunología Molecular, utilizados en ensayos clínicos desarrollados en Cienfuegos, en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, en estadios IIIB y IV. **Objetivos:** Caracterizar a los pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, incluidos en ensayos clínicos que han utilizado estos productos, en cuanto a edad, sexo, raza, estado clínico, estadio inicial de la enfermedad, hábito tabáquico, tipo histológico del cáncer y la supervivencia. **Métodos:** se revisaron las historias clínicas y cuadernos de recogida de datos de 42 pacientes incluidos en los tres ensayos clínicos realizados en esta patología, en la provincia desde el año 2006 al 2015 y se conformó una base de datos en Excel con las variables a estudiar. **Resultados:** Se obtuvo como resultado que el 50% de los pacientes incluidos estaba entre los 60-69 años, el 73.8% fueron masculinos y el 76.1% de la raza blanca; al momento de la inclusión el 57.1% tenía un estado clínico ECOG grado 1 y el 69% se encontraban en estadio IV. En cuanto al hábito tabáquico el 97.6% había fumado y el tipo histológico del tumor más frecuente fue el carcinoma epidermoide. Al analizar la supervivencia al diagnóstico, el 47.6% de los pacientes estuvo entre 7-12 meses, el 30.9% entre 13-24 meses y un 21.5% vivió más de 24 meses. Cabe señalar que el 65% de los pacientes con menor supervivencia estaban en estadio IV. **Conclusiones:** Los productos biotecnológicos CIMAvax-

EGF®, racotumomab y nimotuzumab son una opción de tratamiento que mejora la supervivencia de los pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas en nuestra provincia.

Abstract

Introduction: CIMAvax-EGF®, racotumomab and nimotuzumab are biotechnical products of the Center of Molecular Immunology, used in clinical assay development in Cienfuegos, in patient with non-small cell lung cancer, in stage IIIB and IV.

Objectives: To characterize the patients with with non-small cell lung cancer, included in clinical assay that had used these products, for age, sex, race, clinical state, initial stage of the illness, history of smoking, histologist type and the survival.

Methods: the clinical histories and notebooks of 42 patients included between 2006 at 2015, in the three clinical assay were revised, and it conformed a database in Excel with the variables to study. **Results:** It was obtained that 50% of the included patients was between 60-69 years, 73.8% were male and 76.1% of the white race; at the moment of the inclusion 57.1% had a clinical stage 1 and 69% they were in stage IV. About the history of smoking, 97.6% had smoked and the carcinoma epidermoide was the histologist type most frequently observed. The survival to the diagnostic, 47.6% of the patients was among 7-12 months, 30.9% between 13-24 months and 21.5% lived more than 24 months. **Conclusions:** The biotechnical products CIMAvax-EGF®, racotumomab and nimotuzumab are optional treatment to improves the survival of the patients with non-small cell lung cancer.

EC 24 EVALUACIÓN DE LA TRAZABILIDAD DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS DE PACIENTES INCLUIDOS EN ENSAYOS CLÍNICOS.

Autores: Mayelin Troche Concepción, Zaima Mazorra Herrera, Idania Caballero Torres, Bárbara Wilkinson Brito, Liana Martínez Pérez, Carmen Viada González, Patricia Lorenzo Luaces Álvarez, Zuyen González Castillo, Esperanza Hechevarria Ruiz, Anabel Lavastida Linares, Martha Lugiollo Lugo, Karelía Silvera Cando.

Institución: Centro de Inmunología Molecular.

País: Cuba

Contacto: mayelin@cim.sld.cu

Resumen:

Introducción. La obtención de muestras biológicas en los ensayos clínicos brinda información sobre seguridad y efecto del producto en investigación. Al obtenerse mayor cantidad de muestras pareadas, permite caracterizar el mecanismo de acción y los biomarcadores predictivos de respuesta clínica de un producto. **Objetivos.** Identificar las no conformidades existentes en el manejo de muestras biológicas. Analizar los riesgos potenciales que actúan sobre el manejo de las muestras y proponer un plan de acciones para la mitigación de los mismos. **Método.** Se seleccionó un sitio de investigación. Se caracterizaron los investigadores y laboratorios involucrados, se develó el flujo de muestras hasta el centro promotor. Se confeccionó una encuesta de trazabilidad de las muestras biológicas, la cual se validó por un grupo de expertos. Se aplicó la encuesta a investigadores del sitio escogido y del centro promotor. A partir de las no conformidades, se identificaron los riesgos potenciales en el manejo de muestras biológicas. Con el objetivo de mitigar los mismos se propuso un plan de acciones correctivas y preventivas (CAPA). **Resultados.** Existe heterogeneidad en la

cantidad de muestras evaluables en los ensayos clínicos escogidos. Los principales problemas del manejo de muestras biológicas se caracterizaron por la incorrecta extracción e identificación, entre otros aspectos. La detección de las no conformidades permitió realizar una evaluación y análisis de los riesgos que se clasificaron según las prioridades en que deben ser mitigados. **Conclusiones.** La trazabilidad de las muestras biológicas, se comporta como un proceso inadecuado. El análisis de riesgos contribuye a identificar las medidas más efectivas para la mejora del manejo de muestras biológicas. Se elabora un plan integral de acciones correctivas y preventivas, en función de las prioridades de los riesgos.

Abstract:

Introduction: Obtaining biological samples in clinical trials provides information on safety and effect of investigational product. When obtained as many paired samples to characterize the mechanism of action and clinical response biomarkers predictive of a product. **Objectives:** Identify existing non-conformities in handling biological samples. Analyze the potential risks that affect the handling of samples and to propose an action plan to mitigate them. **Methods:** A research site was selected. Researchers and laboratories involved were characterized, the flow of samples was unveiled to the developer center. A survey traceability of biological samples, was validated by a group of experts. The survey was applied to researchers at the chosen site and the developer center. From non-conformity, potential risks in handling biological samples were identified. In order to mitigate them a plan of corrective and preventive actions (CAPA) was proposed. **Results:** There are differences in the number of evaluable samples in the selected clinical trials. The main problems of the handling of biological samples were

characterized by improper removal and identification, among others. The detection of non-conformities allowed an evaluation and analysis of the risks were classified according to the priorities that must be mitigated. **Conclusions:** Traceability of biological samples, behaves like an inadequate process. Risk analysis helps identify the most effective ways to improve the handling of biological samples measured. A comprehensive plan of corrective and preventive, depending on the priorities of risks actions was made.

EC 25 ENSAYOS CLÍNICOS EN VACUNAS PROFILÁCTICAS. EXPERIENCIA DEL SITIO CLÍNICO CENATOX.

Autora: Dra. Sonia Pérez Rodríguez.

Institución: Centro Nacional de Toxicología (CENATOX).

País: Cuba

Contacto: Correo electrónico: soniapr@infomed.sld.cu

Resumen

Introducción: La inmunización es una intervención con buena relación costo-beneficio en términos de salud. Las vacunas profilácticas evitan enfermedades, sus secuelas y la muerte, pudiéndose llegar a la erradicación de estas dolencias con dicha acción. Actualmente se extiende el concepto de inmunización a enfermedades crónicas y al cáncer. **Objetivos:** Describir los proyectos de ensayos clínicos fase I en vacunas profilácticas desarrolladas en el sitio clínico CENATOX y abordar la experiencia de trabajo de este grupo en dichas investigaciones. **Método:** Se revisó la documentación generada antes, durante y después de los ensayos clínicos fase I en vacunas profilácticas (candidatos vacunales contra neumococo y meningococo) ejecutados en los años 2012 al 2014 por los investigadores clínicos

del CENATOX y se exponen elementos de la práctica, estilo y rutina de trabajo del sitio clínico como experiencia acumulada en estos estudios. **Resultados:** Ambos ensayos enrolaron 72 adultos voluntarios, de los cuales la mayoría reportó eventos adversos. Solo se reportó un evento adverso grave clasificado no relacionado con el producto en investigación. Se abordó la experiencia de trabajo del sitio clínico CENATOX en la realización de ensayos en vacunas profilácticas y las modificaciones estructurales en la sala que garantizan el enmascaramiento en las investigaciones. **Conclusiones:** La experiencia acumulada del grupo permite demostrar la experticia de los investigadores a través de los resultados obtenidos en los ensayos realizados, los que fueron inspeccionados por el CECMED con conclusiones satisfactorias decretándose cumplimiento total de Buenas Prácticas Clínicas. **Recomendaciones:** Publicar la experiencia del sitio en esta labor.

Abstract

Introduction: Immunization is an intervention with good cost-benefit ratio in terms of health. Prophylactic vaccines prevent disease, its consequences and death, being able to reach the eradication of these diseases with such action. Currently extends the concept of immunization chronic diseases and cancer. To describe projects Phase I clinical trials in prophylactic vaccines developed in the clinical site address CENATOX and work experience of this group in such investigations. **Methods:** the generated documentation was reviewed before, during and after clinical trials phase in prophylactic vaccines (vaccine candidates against pneumococcus and meningococcus) executed in the years 2012 to 2014 by clinical investigators CENATOX and elements of practice are exposed, style and routine clinical work site as experience in these studies. **Results:** Both trials enrolled 72 adult

volunteers, most of whom reported adverse events. Only one serious adverse event classified unrelated to the investigational product was reported. work experience clinical site CENATOX in conducting trials in prophylactic vaccines and structural changes in the room to ensure masking addressed in investigations. **Conclusions:** The experience of the group can prove the expertise of researchers through the results of the tests performed, which were inspected by the CECMED with satisfactory conclusions decreeing full compliance with GCP. **Recommendations:** Publish the site experience in this work.

EC 26 DIFICULTADES EN LA SELECCIÓN DE VOLUNTARIOS SANOS COMO SUJETOS DE INVESTIGACIÓN PARA EL ENSAYO CLÍNICO DE SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN INTRANASAL DE NEUROEPO.

Autores: Lic. Ivonne Rivero Vázquez¹, Dra. Alina Díaz Machado MsC ², Dr. Carlos A. González Delgado MsC ², Dra. Sonia Pérez Rodríguez MsC ², Lic. Maylén Álvarez Delgado², Lic. Laura Barrero Viera², Lic. Maura Tamayo Rodríguez², Lic. Marlene David Baldo ²

Institución : 1.-Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, 2.-Centro Nacional de Toxicología.

País: Cuba

Contacto: ivonne@cencec.sld.cu

Resumen

Introducción: El Centro de Inmunología Molecular (CIM) ha desarrollado una formulación de Eritropoyetina humana recombinante con bajo contenido de ácido siálico (NeuroEPO). Como parte del desarrollo clínico del producto se realizó en el Centro Nacional de Toxicología (CENATOX) un estudio fase I

para evaluar la seguridad de su administración intranasal en voluntarios sanos. **Objetivo:** Analizar el comportamiento del reclutamiento, inclusión y permanencia de los voluntarios incluidos en el Ensayo Clínico fase I de la administración intranasal de NeuroEPO. **Método:** Se estableció una estrategia de reclutamiento de voluntarios a través de información gráfica, digital y reuniones en centros de trabajo de la industria médica farmacéutica la cual fue ejecutada por el centro promotor. Se analizó el ritmo de inclusión, las causas de no inclusión y la de interrupción producidas durante el estudio. **Resultados:** El período de evaluación de los voluntarios para la inclusión se extendió hasta 16 semanas. El lento ritmo de inclusión estuvo relacionado con la poca disponibilidad de sujetos voluntarios y el no cumplimiento de los criterios de selección. La proporción entre sujetos evaluados e incluidos se comportó 3:1. Las causas de no inclusión fueron valores anormales de parámetros de laboratorio clínico, presencia de enfermedades orgánicas o psíquicas, desviación del tabique nasal y donación de sangre en los tres meses previos. De los 30 incluidos cuatro abandonaron voluntariamente el estudio antes de recibir el tratamiento con el producto de investigación. En dos de los abandonos no se conocieron las causas y los otros dos refirieron problemas familiares que impedían su ingreso para recibir el tratamiento y otro fue excluido en el primer día de la administración, por aparición de un criterio de exclusión (rinitis aguda). **Conclusiones:** La proporción de sujetos evaluados/incluidos y el lento ritmo de inclusión fue similar a lo observado en otros Ensayos Clínicos con voluntarios sanos realizados en el CENATOX en los últimos 5 años y confirma la necesidad de establecer una estrategia dirigida a aumentar la disponibilidad de voluntarios sanos como sujetos de investigación para los

Ensayos Clínicos fase I y los estudios de bioequivalencia de los medicamentos producidos por la industria médico farmacéutica cubana.

Abstract

Introduction: The molecular of immunology center (CIM) has developed a formulation of human Eritropoyetina recombinant with low base of sialic acid (Neuro EPO). As part of the clinical development of the product the National Center of Toxicology (CENATOX) carried out a study phase 1 to evaluate the security of the intranasal administration in healthy volunteers. **Objetives:** To analyze the behavior of the recruitment, inclusion and the volunteers' permanency included in the Rehearsal Clinical Phase 1 of the intranasal administration of Neuro EPO. **Methods:** A strategy of volunteers' recruitment was settled down throughgraphical, digital and meetings information in working centers of the Pharmacist and Prescribes Industry, which was executed by the center promoter. The inclusion rhythm of, the non inclusion causes took place during the study were analyzed. **Results:** The evaluation period for the inclusion to the volunteers' extended up to 16 weeks. The slow rhythm of inclusion was due to the little readiness of voluntary fellows and the non execution of the selection approaches. 3:1. The non-inclusion causes were abnormal securities of laboratory parameters, presence of organic or psychological illnesses, deviated of the nasal partition and blood donation in the three previous months. Of 30 person included 4 abandoned the study voluntarily before receiving the treatment with the product in searching. Two of them referred they had personal problems that impeded their entrance to receive the treatment, the other two were not known the causes and another was excluded in the first day of the administration, due to the appearance of an

exclusion approach (sharp rhinitis). **Conclusions:** The proportion of evaluate-included fellows and the slow inclusion rhythm was similar to the ones in other Clinical Rehearsals with healthy volunteers carried out in the CENATOX in the last 5 years and it confirms the necessity of establishing a managed strategy to increase the readiness of healthy volunteers as subject of investigation for the Rehearsals Clinical phase 1 and the studies of bioequivalence of the medications produced by the Cuban Pharmacist and Prescribe Industry.

EC 27 VALIDACIÓN DE INDICADORES PARA LA CONDUCCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS ONCOLÓGICOS EN LA ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD.

Autores: Geidy Lorenzo Monteagudo, Olga Torres Gemeil, Lizet Sanchez Valdez, Abdel Bermudez del Sol

Institución: Centro de Inmunología Molecular.

País: Cuba

Contacto: geydi@cim.sld.cu

Resumen

Introducción: La Atención Primaria de Salud constituye un nuevo escenario para la conducción de ensayos clínicos oncológicos en Cuba. Resulta necesario contar con indicadores e instrumentos que permitan evaluar las condiciones de estas instituciones, así como la implementación de los procesos y los resultados que se obtengan al ejecutar ensayos clínicos en este nuevo contexto. **Objetivo:** Desarrollar indicadores e instrumentos para la evaluación de ensayos clínicos oncológicos en la Atención Primaria de Salud en Cuba. **Materiales y métodos:** Se realizó una investigación en Sistemas y Servicios de Salud (ISSS), con enfoque sistémico. Se llevó a cabo un estudio observacional descriptivo, de corte transversal en los Policlínicos

Universitarios Docentes del municipio Santa Clara. El estudio estuvo dividido en tres etapas. Una primera en la cual se realizó una revisión bibliográfica en idioma español e inglés en las bases de datos PubMed/Medline, SciELO y Google, utilizando las palabras claves: ensayos clínicos, validación indicadores e indicadores de calidad hasta marzo del 2016. En la segunda etapa se realizó la elaboración de los indicadores y sus respectivos instrumentos para la recogida de la información. La tercera etapa comprendió el proceso de validación de los indicadores y los instrumentos de los indicadores de estructura, empleando la metodología Delphi y el ensayo piloto. Resultados: El proceso de validación dió lugar a un total de 30 indicadores, representados por 12 indicadores de estructura, 11 de proceso y 7 de resultados, los cuales son representativos de áreas relevantes para la conducción de ensayos clínicos en la Atención Primaria de Salud. Adicionalmente se elaboraron y validaron 8 instrumentos para la recogida de información de los indicadores de estructura. Conclusiones: Las metodologías empleadas permitieron la elaboración y validación de indicadores para evaluar la conducción de EC oncológicos en la APS.

EC 28 POLICOSANOL VERSUS ATORVASTATIN ON THE FUNCTIONAL RECOVERY OF PATIENTS WITH ISCHEMIC STROKE

Autores: Dr Javier Vicente Sánchez López, ¹ Dr. Julio C. Fernández Travieso,³ Dr José Illnait Ferrer, ² Dr Rosa Mas Ferreiro, ³ Dr Sarahí Mendoza Castaño, Dr Lilia Fernández Dorta, ³Dr Hermys Vega, ^{2, 3} BsC Meilis Mesa Angarica, ³ Eng. Pablo Reyes, Eng Dalmer Ruiz⁴

Institución: ¹Institute of Neurology and Neurosurgery, ²Surgical Medical Research Centre, ³Center of Natural Products, ⁴Database branch, National Center for Scientific Research

País: Cuba

Abstract

BACKGROUND. Stroke is among the leading causes of mortality and disability. Statin may improve stroke functional outcome. Policosanol added to aspirin (AS) therapy improves stroke outcome compared to placebo + AS.**OBJECTIVES.** To compare the efficacy of policosanol and atorvastatin on the functional stroke in patients who had had a recent ischemic stroke. **METHODS.** Patients who had suffered a recent (≤ 30 days evolution) stroke and had modified Rankin Scale scores (mRSs) between 2 and 4 were double-blindly randomized to policosanol (20 mg/day) or atorvastatin (20 mg/day) for 12 weeks. The primary outcome was the reduction of mRSs at 12 weeks after randomization, and the secondary outcome the increase of the Barthel Index (BI). **Results.** Sixty patients (mean age: 68 years) were randomized, and all completed the study. After 4 weeks on therapy, both treatments decreased significantly ($p < 0.0001$) mean mRSs versus baseline. This effect improved thereafter, achieving decreases of 56.5% (policosanol)

and 52.1% (atorvastatin), respectively, at study completion. No significant differences between groups were seen. BI increased significantly ($p < 0.0001$) in both groups at week 4 and such effect was enhanced thereafter. The increase with policosanol was higher ($p < 0.01$) than with atorvastatin. Low-density lipoprotein-cholesterol (LDL-C) and total cholesterol (TC) decreased significantly with both treatments, but more ($p < 0.01$) with atorvastatin. HDL-C increased significantly ($p < 0.01$) with policosanol, not with atorvastatin. Triglycerides remained unchanged in both groups. **CONCLUSIONS.** Policosanol (20 mg/day) and atorvastatin (20 mg/day), administered for 12 weeks within the next 30 days after stroke onset, were similarly effective for improving the functional outcome in stroke patients treated with AS.

EC 29 PRIMERA EXPOSICIÓN EN SERES HUMANOS DE UN CANDIDATO VACUNAL DE INMUNOTERAPIA ACTIVA ESPECÍFICA CON FACTOR DE CRECIMIENTO DEL ENDOTELIO VASCULAR EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS AVANZADOS (ESTUDIO CENTAURO).

Autores: Francisco Hernández Bernal¹, Marta Ayala Ávila¹, Katty-Hind Selman-Housein Bernal², Yanelys Morera Díaz¹, Mónica Bequet Romero¹, Javier Sánchez Ramírez¹, Yenima Martín Bauta¹, Ana de la Torre Santos³, Josué de la Torre Pupo², Jorge V. Gavilondo Cowley¹.

Institución: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología¹, Centro de Investigaciones Médico-Quirúrgicas (CIMEQ) ²,

Hospital Universitario "Celestino Hernández", Santa Clara, Villa Clara³

País: Cuba

Contacto: hernandez.bernal@cigb.edu.cu

Resumen

Introducción: El cáncer constituye un problema de salud mundial. Nuevas alternativas terapéuticas se encuentran en desarrollo. Se presentan los resultados de la primera exposición en seres humanos de un candidato vacunal (CIGB-247) de inmunoterapia activa específica con factor de crecimiento del endotelio vascular como diana, cuyo objetivo fue evaluar su seguridad, tolerancia e inmunogenicidad. **Métodos:** Se realizó un ensayo clínico fase I, de escalado de dosis, en 30 pacientes de ambos sexos, con edades entre 18 y 65 años, expectativa de vida ≥ 6 meses y ECOG ≤ 2 , que aceptaron participar voluntariamente en la investigación y tenían diagnóstico de tumor sólido en etapa clínica avanzada sin respuesta a las terapias oncológicas disponibles. Los pacientes recibieron una fase de inducción con inmunizaciones subcutáneas durante ocho semanas consecutivas con el antígeno recombinante p64K-hVEGF_{KDR} (50, 100 o 400 μ g) adyuvado en 200 μ g de VSSP, y una re-inmunizados en la semana 12. La vacunación postensayo se realizó cada cuatro semanas, de por vida, con la mayor dosis estudiada (400 μ g). La evaluación del producto incluyó la seguridad, evolución clínica de los pacientes e inmunogenicidad. **Resultados:** El candidato vacunal demostró ser seguro e inmunogénico, no reportándose eventos adversos graves con relación de causalidad atribuible al CIGB-247. Se observó beneficio clínico, con estabilización o mejoría de la respuesta tumoral y la reincorporación a la vida social de los sobrevivientes. Luego de 5 años, el 26,6% de los pacientes continúa vivo; tres tienen respuesta completa, uno respuesta

parcial, tres enfermedad estable y uno en recaída.**Conclusiones:** Este es el primer estudio en humanos con una vacuna terapéutica contra el cáncer que se basa en una molécula relacionada al VEGF₁₂₁ utilizada como antígeno. El estudio CENTAURO demostró que la vacuna CIGB-247 es segura, inmunogénica. Los resultados avalan la continuidad del desarrollo clínico del candidato vacunal.

EC 30 COMPARISON OF THE EFFICACY AND TOLERABILITY OF CHONDROITIN SULFATE PLUS GLUCOSAMINE AND ABEXOL

Autores: Roberto Puente,¹ Julio Fernández,² José Illnait Ferrer,¹ Rosa Mas Ferreiro,² Ernesto Lopez,¹ Sarahí Mendoza Castaño,² Daisy Carbajal,² Lilia Fernández Dorta,² Meilis Mesa Angarica,¹ Pablo Reyes,³ Dalmer Ruiz³

Institución: ¹Surgical Medical Research Centre, ²Centre of Natural Products, National Centre for Scientific Research, ³Software and Database Group, National Centre for Scientific Research

ABSTRACT

BACKGROUND: Osteoarthritis (OA), the commonest joint disorder, is a leading cause of disability. Pharmacotherapy focuses on symptom relief with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and analgesics. NSAIDs can produce gastrointestinal and cardiovascular adverse effects (AE) and paracetamol may cause hepatotoxicity. Symptomatic slow-acting drugs for OA (SYSADOA), particularly glucosamine plus chondroitin sulphate (GS/CS), are effective for symptom relief, protect joint cartilage and delay OA progression, with a good safety profile. D-002, a mixture of beeswax alcohols that inhibits both cyclooxygenase and 5-lipoxygenase activities, has been

effective in experimental and clinical OA studies, showing also a chondroprotective effect. **OBJECTIVES:** To compare the effects of D-002 and GS/SC administered for 12 weeks on OA symptoms. **METHODS:** Participants were randomized to GS/CS (375/300 mg) or 50 mg D-002 once daily for 12 weeks. Symptoms were assessed by the Western Ontario and McMaster Individual Osteoarthritis Index (WOMAC) and the Visual Analogy Scale (VAS) scores. The primary outcome was the reduction of the total WOMAC score. Secondary outcomes included WOMAC pain, stiffness and function scores, VAS score and rescue medication consumption. **RESULTS:** Of 60 randomized patients, 59 completed the study. D-002 and GS/SC reduced significantly total WOMAC score (72.1% and 78.5%, respectively), and pain, joint stiffness and physical function scores versus placebo. VAS scores decreased significantly with D-002 (76.6%) and GS/SC (76.8%). The reductions, significant from the second week, were enhanced over the trial. Rescue medications were consumed by 12/30 D-002 and 11/30 GS/SC patients. No differences between groups were found. Treatments were well tolerated. **CONCLUSIONS:** D-002 (50 mg/day) administered for 12 weeks was safe and comparable to GS/SC for alleviating OA symptoms (pain, stiffness, and functional limitation) (RPCEC00000180).

EC 31 SEGURIDAD E INMUNOGENICIDAD DEL CANDIDATO VACUNAL CIGB-247 COMBINANDO DIFERENTES DOSIS DE ANTÍGENO CON DISTINTAS CANTIDADES DEL ADYUVANTE VSSP O CON UNA DOSIS FIJA DE FOSFATO DE ALUMINIO, EN PACIENTES CON CÁNCER (ESTUDIO CENTAURO-2)

Autores: Jorge Gavilondo-Cowley¹, Francisco Hernández-Bernal¹, Marta Ayala-Ávila¹, Yenima Martín-Bauta¹, Katty-Hind

Selman-Housein Bernal², Yanelys Morera Díaz¹, Cimara Bermúdez Badell¹, Javier Sánchez Ramírez¹, Jesús Piñero Molinér², Carmen Valenzuela Silva¹, Mónica Bequet Romero¹, Ana de la Torre Santos³, Rodolfo A. Morales Yera³, Eduardo Santiesteban Álvarez⁴, Josué de la Torre Pupo², Victor M. Medina Pérez³.

Institución: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología¹, Centro de Investigaciones Médico-Quirúrgicas (CIMEQ) ², Hospital Universitario “Celestino Hernández Robau”, Santa Clara, Villa Clara³, Hospital “José R. López Tabranes”, Matanzas⁴

País: Cuba

Contacto: yenima@infomed.sld.cu

RESUMEN

Introducción: El CIGB-247 es una preparación vacunal contra el cáncer que combina el antígeno recombinante p64K-hVEGF_{KDR} con los adyuvantes VSSP o fosfato de aluminio. **Objetivos:** Evaluar el perfil de seguridad y la respuesta inmune a diferentes dosis y esquemas de inmunización del CIGB-247 en pacientes con tumores malignos sólidos, no elegibles para otros procedimientos terapéuticos. **Métodos:** Se realizó ensayo clínico fase I-B, multicéntrico, abierto, aleatorizado, durante 16 semanas, en pacientes con criterios de elegibilidad distribuidos a cinco grupos de vacunación. En los grupos I, II y III el antígeno (400 u 800 µg) fue adyuvado en VSSP (200 ó 400 µg), con una fase de inducción de 8 inmunizaciones (frecuencia semanal). En los grupos IV y V el antígeno (200 ó 400 µg) fue adyuvado en fosfato de aluminio (0,7 mg), con una fase de inducción de 4 inmunizaciones (frecuencia quincenal). Se administró una re-inmunización a las cuatro semanas de la última inyección de la fase anterior. **Resultados:** Se incluyeron 50 pacientes (10 por grupo). Del total de eventos adversos reportados, el 55,2% (253/458) se atribuyó a

la administración del CIGB-247, con relación de causalidad definitiva o probable. De estos, el 98,8% (250/253) de intensidad leve y la mayoría (87,7%; 222/253) fueron eventos locales (sitio de inyección), resueltos completamente. En términos de respuesta humoral los grupos I y III, adyuvados con VSSP, tuvieron un desempeño superior al resto de los grupos. Existe correspondencia entre la seroconversión y la capacidad de los sueros para bloquear la unión del VEGF y el receptor 2 del VEGF en más de la mitad de los individuos vacunados con VSSP, lo que corrobora lo obtenido en estudio anterior. **Conclusiones:** El candidato vacunal CIGB-247 es seguro y tolerable. La inmunización con CIGB-247, en todos los grupos llevó al desarrollo de respuesta inmune humoral y celular específicas.

Abstract

Introduction: The CIGB-247 is a cancer vaccine preparation combining the recombinant antigen p64K-hVEGFKDR- with VSSP adjuvant or aluminum phosphate. **Objectives:** To assess the safety profile and immune response to different doses and immunization schedules of CIGB-247 in patients with solid malignant tumors, not eligible for other therapeutic procedures.

Methods: We performed a clinical trial phase I-B, multicenter, open, randomized for 16 weeks in patients with eligibility criteria distributed to five groups of vaccination. In groups I, II and III the antigen (400 or 800 µg) was adjuvated in VSSP (200 or 400 µg), with an induction phase of 8 immunizations (weekly). In groups IV and V the antigen (200 or 400 µg) was adjuvated in aluminum phosphate (0.7 mg) with an induction phase of 4 immunizations (biweekly). A re-immunization at four weeks after the last injection of the previous stage was administered.

Results: 50 patients (10 per group) were included. Of all reported adverse events, 55.2% (253/458) was attributed to the

administration of CIGB-247, with definitive or probable relationship of causality. Of these, 98.8% (250/253) of mild intensity and mostly (87.7%; 222/253) were local events (injection site), completely resolved. In terms of humoral response groups I and III, adjuvanted with VSSP, had superior performance to other groups. There is correspondence between seroconversion and the ability of the serum to block VEGF and VEGF receptor 2 binding in over half of individuals vaccinated with VSSP, which corroborates that obtained in the previous study. **Conclusions:** The vaccine candidate CIGB-247 is safe and tolerable. Immunization with CIGB-247 in all groups led to the development of humoral immune and cell specific response.

EC 32 VALORACIÓN CRÍTICA DEL DISEÑO Y CONDUCCIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO EN PACIENTES QUIRÚRGICOS ELECTIVOS CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA TRATADOS CON IOR® EPOCIM PARA LA DISMINUCIÓN DE SUS REQUERIMIENTOS TRANSFUSIONALES

Autores: Evelyn Galano Frutos, Ivis Mendoza Hernández, Mayté Robaina García, Giselle Suárez Martínez, Carlos Ferrer LaO.

Institución: ¹ Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. CENCEC, ² Centro de Inmunología Molecular. CIMAB, ³ Hospital Clínico Quirúrgico Docente Saturnino Lora. Santiago de Cuba

País: Cuba

Resumen

Introducción: El ensayo clínico ocupa el nivel de evidencia más alto en la investigación clínica. Para analizar y evaluar la validez y la "calidad" de los ensayos clínicos controlados y aleatorios desde el punto de vista de su aplicación en la práctica clínica, existen escalas y listas para la lectura crítica de ensayos clínicos.

Objetivos: Valorar el diseño y conducción del ensayo clínico que tuvo como propósito evaluar la eficacia y seguridad de la Eritropoyetina Humana Recombinante ior[®] EPOCIM en la disminución de los requerimientos transfusionales en pacientes quirúrgicos electivos con Hiperplasia Prostática Benigna.

Métodos: Se utilizó el Programa de Habilidades en Lectura Crítica (CASPE) para determinar la validez y calidad del estudio.

Resultados: La asignación de los pacientes a cada tratamiento se realizó al azar; no fue un estudio doble ciego; al inicio los grupos fueron iguales; se siguió a 99.2% de los pacientes del grupo con ior[®] EPOCIM y a 98.4% del grupo control durante 3 días post-cirugía. Se reportaron todos los tratamientos recibidos durante el estudio. La diferencia absoluta entre los tratamientos fue de -8% [-20.2; 4.2]; $p=0.172$; hubo un 8% de RRA en los pacientes tratados con ior[®] EPOCIM, el RR fue de 0.77 IC 95% (0.49; 1.20); y la RRR con respecto a la control fue de 23 %, por lo que los resultados no son concluyentes de superioridad. **Conclusiones:** El diseño del estudio resultó adecuado para dar respuesta a los objetivos propuestos. Los resultados obtenidos se consideran válidos y confiables.

Abstract

Introduction: The clinical trial occupies the highest level of evidence in clinical research. To analyze and evaluate the validity and the "quality" of controlled and randomized clinical

trials from the point of view of their application in clinical practice, there are scales and lists for critical reading of clinical trials. **Objectives:** To evaluate the design and conduct of the clinical trial was to assess the efficacy and safety of Recombinant Human Erythropoietin ior® EPOCIM in reducing transfusion requirements in elective surgical patients with Benign Prostatic Hyperplasia. **Methods:** Program in Critical Reading Skills (CASPE) was used to determine the validity and quality of the study. **Results:** The assignment of patients to each treatment was performed at random; it was not a double blind study; at the beginning the groups were equal; It was followed 99.2% of patients in the group with ior® EPOCIM and 98.4% in the control group for 3 days post-surgery. All treatments received during the study were reported. The absolute difference between treatments was -8% [-20.2; 4.2]; $p = 0.172$; There was an 8% ARR in patients treated with ior® EPOCIM, the RR was 0.77 (95% CI 0.49; 1.20); and RRR with respect to control was 23%, so the results are inconclusive of superiority. **Conclusions:** The study design was adequate to meet the objectives. The results are considered valid and reliable.

EC 33 SUPERVIVENCIA DE PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN AVANZADO TRATADOS CON CIMA-VAX EGF® EN LA ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD DE LA PROVINCIA CIEGO DE ÁVILA.

Autores: MSc. Thayde Trujillo Tirado¹, Lic. Giselle Veguilla Alomar², Dra. Odelaine Guzmán Pérez³, Dra. Iliana Pérez Chong⁴, Dra. Lesyani López Legrá⁵, Dr. Olegario R. Sánchez Real⁶

Institución: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), Policlínico Docente Norte de Ciego de Ávila, Policlínico Raúl Ortiz y Policlínico Diego del Rosario.

País: Cuba.

Contacto: thayde@fcm.cav.sld.cu;

gveguilla_cuba@fcm.cav.sld.cu; ipchong@credondo.cav.sld.cu.

Resumen

Introducción: En el año 2015 el cáncer constituyó la segunda causa de muerte en Cuba y la primera en Ciego de Ávila, siendo los tumores de tráquea, bronquios y pulmón los más incididos.

Objetivo: Evaluar la supervivencia de los pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) en etapas IIIb y IV tratados con CIMAvax-EGF® en la Asistencia Primaria de Salud de Ciego de Ávila. **Material y Método:** Se realizó un Ensayo Clínico fase IV, cuyo universo de estudio estuvo conformado por los 76 pacientes evaluados en la provincia y la muestra por los 35 que cumplieron los criterios de inclusión y se encontraban en las etapas IIIb y IV de la enfermedad. Se revisaron las historias clínicas, los resultados se agruparon en tablas y se determinaron la media y la mediana de supervivencia, teniendo en cuenta la etapa de la enfermedad y la administración o no de tratamiento oncoespecífico previo.

Resultados: La mediana de supervivencia al diagnóstico de los pacientes en etapa IIIb fue de 19 y 6 meses respectivamente para los que recibieron o no terapia oncoespecífica de primera línea; en los pacientes en etapa IV fue de 14 y 5 meses respectivamente. La mediana de supervivencia a la inclusión de los pacientes en etapa IIIb fue de 9 y 5 meses respectivamente para los que habían recibido o no tratamiento oncoespecífico; para los pacientes en etapa IV fue de 5 y 3 meses respectivamente. Se elevó en algunos meses la mediana de supervivencia de los pacientes que recibieron la primera línea de

tratamiento oncoespecífico, teniendo en cuenta lo reportado. **Conclusiones:** La supervivencia de los pacientes con CPCNP avanzado, que habían recibido tratamiento oncoespecífico de primera línea y posteriormente fueron tratados con la Vacuna CIMAvax EGF®, fue superior en algunos meses con respecto a lo reportado en Cuba.

Abstract

Introduction: In 2015 cancer was the second cause of death in Cuba and the first cause in Ciego de Avila. The bronchus, trachea and lung tumors were the most frequent. **Objective:** To evaluate the global survival of patient with non-small cell lung cancer in stage IIIb or IV after treatment with CIMAvax EGF® vaccine in the APS of Ciego de Avila province. **Material and method:** A phase IV clinical trial was carried out. The universe comprised 76 patient evaluated and the sample was 35 who often accomplish the inclusion criteria. The medical records of patients were analyzed. The results were presented in tables. The median was determinated according to the disease stage and if they were administered first line therapy. **Results:** The median of survival to diagnosis was 19 months for patients in IIIb stage who received first line treatment and 6 months for patients who did not receive this therapy. In the patient in IV stage the survival was 14 and 5 months respectively. The survival median to inclusion was 9 and 5 months respectively for patientd in stage IIIb who received or did not receive first line treatment and 5 and 3 months respectively for patients in IV stage. The survival of the patients who received first line of treatment was greater than that published in Cuba. **Conclusions:** The survival was high in several months for patients with non-small cell lung cancer advanced who received first line treatment for their disease.

EC 34 SEGURIDAD Y BENEFICIO CLÍNICO DEL NIMOTUZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE GLIOMAS DE ALTO GRADO DE MALIGNIDAD

Autores: Ana Rosa Valls Hung¹, Giselle Saurez Martínez², Silvia Salva Camaño³, Lizet Sánchez Valdes¹, Nadia Aguilera Calvo⁴, Patricia Luaces Lorenzo¹.

Institución: Centro de Inmunología Molecular, La Habana, CIM/CIMAB, La Habana, Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras. La Habana, Centro Coordinador Nacional de Ensayos Clínicos, La Habana.

País: Cuba

Contacto: ana@cim.sld.cu

Resumen

Introducción: El Centro de Inmunología Molecular obtuvo el registro sanitario del nimotuzumab para gliomas de alto grado de malignidad. El medicamento se evaluó poscomercialización buscando información de farmacovigilancia y beneficio clínico en la práctica médica. **Objetivos:** Confirmar seguridad y beneficio clínico del nimotuzumab en gliomas de alto grado de malignidad. **Materiales y métodos:** Ensayo Clínico fase IV (RPCEC00000146), abierto, no controlado, multicéntrico, en seis instituciones hospitalarias en el período 2012–2014. Los sujetos incluidos se trataron con nimotuzumab, monoterapia o en combinación; una vez semanal durante seis semanas y luego cada 15 días. Se determinó supervivencia global (SVG) desde la fecha de inclusión hasta fallecimiento o última noticia y se estimó tasa de supervivencia a los 12 y 24 meses. Todos los eventos adversos registrados se analizaron según tipo de evento, grado de intensidad y relación de causalidad con el medicamento en estudio. Los datos se procesaron con el paquete estadístico SPSS 15.1 y los resultados se muestran en tablas de frecuencias y en

las curvas de Kaplan-Meier. **Resultados:** Se incluyeron 93 pacientes y solo 71 fueron analizados en el estudio. De éstos, 65 fueron de reciente diagnóstico y 6 en recurrencia. Recibieron el nimotuzumab más radioterapia 58 pacientes, 12 como monoterapia y 1 en combinación con quimiorradioterapia. La mediana de SVG en los de reciente diagnóstico y tratados con la combinación fue 13.53 meses y las tasas de SVG a los 12 y 24 meses fueron de 55% y 25%, respectivamente; superior a otros estudios con radioterapia como monoterapia. Se reportaron 342 eventos adversos en total, 16 (5%) tuvieron relación de causalidad y 8 (2%) fueron de intensidad severa. **Conclusiones:** Nimotuzumab consolidó su seguridad en población abierta con gliomas de alto grado de malignidad y corroboró que su combinación con radioterapia obtiene mayor beneficio clínico.

Abstract

Introduction: The Center for Molecular Immunology obtained the sanitary registration of nimotuzumab for high-grade gliomas malignancy. The drug was evaluated postmarketing pharmacovigilance looking information and clinical benefit in medical practice. **Objective:** Confirm safety and clinical benefit of nimotuzumab in high-grade gliomas malignancy. **Materials and Methods:** Clinical Trial Phase IV (RPCEC00000146), open, uncontrolled, multicenter, in six hospitals in the period 2012-2014. The subjects included were treated with nimotuzumab, alone or in combination; once a week for six weeks and then every 15 days. Overall survival (OS) was determined from the date of inclusion until death or the last news and survival rate was estimated at 12 and 24 months. All reported adverse events were analyzed according to event type, degree of intensity and causal relationship with the study drug. The data were processed with statistical package SPSS 15.1 and results are shown in tables

of frequencies and Kaplan-Meier curves. **Results:** 93 patients were included and only 71 were analyzed in the study. Of these, 65 were newly diagnosed and 6 in recurrence. They received the nimotuzumab plus radiotherapy 58 patients, 12 as monotherapy and in combination with chemoradiotherapy 1 patient. The median OS in newly diagnosed and treated with the combination was 13.53 months and OS rates at 12 and 24 months were 55% and 25%, respectively; superior to other studies with radiotherapy as monotherapy. 342 adverse events in total, 16 (5%) had causal relationship and 8 (2%) were of severe intensity were reported. **Conclusions:** Nimotuzumab consolidated its safety in general population with high-grade gliomas of malignancy and confirmed that its combination with radiotherapy obtained greater clinical benefit.

EC 35 EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN OCHO POLICLÍNICOS DE CAMAGÜEY.

Autores: Elizabeth Infante Aguilar ¹, Aimara Margenat Pérez ¹, Mayler Ramírez Sosa ¹, Ana Rosa Valls Hung ²

Institución: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, La Habana, Centro de Inmunología Molecular, La Habana.

País: Cuba

Contacto: eia@iscmc.cmw.sld.cu

Resumen

Introducción: Las autoridades regulatorias exigen que la ejecución de un ensayo clínico se realice cumpliendo con las normas de Buenas Prácticas Clínicas para asegurar la protección de los participantes en la investigación y la calidad e integridad de los datos que se obtienen. En Camagüey se inició un ensayo Clínico fase IV en pacientes con tumores de pulmón de células

no pequeñas en estadios avanzados tratados en la Atención Primaria. **Objetivo:** Evaluar en los policlínicos participantes el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas. **Materiales y Métodos:** Se realizó un estudio descriptivo transversal en abril y mayo del 2016 durante las visitas de inicio del ensayo, donde se comprobó mediante una lista de chequeo la calificación del personal, las condiciones estructurales y el estado de la documentación en los servicios involucrados. El cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas se consideró *Adecuado* si la puntuación total de los ítems fluctuó entre 70 y 100 puntos y *No Adecuado* cuando resultó inferior a 70. **Resultados:** Se verificó que los servicios tienen al menos un investigador capacitado para esta actividad, las condiciones estructurales son adecuadas, tienen conectividad, la farmacia cuenta con el presupuesto necesario para la compra de la vacuna, no existen condiciones adecuadas para la conservación del producto en investigación, el carro de paro se encuentra en el local de administración de la vacuna o en otro cercano, cuentan con los registros de control necesarios pero no en todos los casos los mismos forman parte de un procedimiento de trabajo. **Conclusiones:** Se obtuvo un *Adecuado* cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas para iniciar la ejecución del ensayo clínico en los ocho policlínicos de la provincia.

Abstract

Introduction: Regulatory authorities require that the execution of the clinical trial is conducted in compliance with Good Clinical Practice standards in order to ensure the protection of the participants in the research and the quality and integrity of the data obtained. A Phase IV clinical trial was begun in Camagüey in patients with tumors of non-small cell lung cancer treated at the Primary Health Care. **Objective:** Assess at the Polyclinics

involved the compliment with GCP. **Materials and methods:** A cross-sectional descriptive study was conducted in April and May 2016 during visits beginning of the trial, which was checked by a checklist qualification of personnel, structural conditions of service and the status of the study documentation. It was considered appropriate the compliment with GCP if the score ranged from 70 to 100 points and unsuitable when the values were lower than 70. **Results:** We proved that the services have at least a single investigator trained for this activity, the structural conditions are adequate, they have connectivity, the pharmacy has the required budget to buy the vaccine, it does not exist the adequate conditions to conserve the PI, they have the crash cart in the room to administer of the vaccine or another nearby, have control records necessary but not in all cases they are part of a working procedure. **Conclusions:** An adequate compliment with Good Clinical Practices to begin the clinical trial in the eight polyclinics of the province.

EC 36 SEGURIDAD DEL NIMOTUZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE CÉLULAS ESCAMOSAS DE CABEZA Y CUELLO (CCECC) EN EL HOSPITAL ONCOLÓGICO “MARÍA CURIE”, DEMOSTRADO A PARTIR DE UN ENSAYO CLÍNICO FASE IV.

Autores: Mayler Ramírez Sosa ¹, Aimara Margenat Pérez¹, Elizabeth Infante Aguilar¹, Ana R. Valls Hung², Lisandro Vila Martínez, Lourdes Consuelo Quesada Camacho.

Institución: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, La Habana, Centro de Inmunología Molecular, La Habana.

País: Cuba.

Contacto: malena@iscmc.cmw.sld.cu

Resumen

Introducción: La evaluación de la seguridad es un objetivo que está presente en las diferentes fases del desarrollo de un producto de investigación y se realiza a través de la identificación y clasificación de los eventos adversos que puedan presentarse. El CIM desarrolló un anticuerpo monoclonal (Nimotuzumab), indicado entre otras patologías en el tratamiento de tumores de cabeza y cuello en estadios avanzados e inoperables, como monoterapia o en combinación con radioterapia y/o quimioterapia. En nuestra provincia se ejecutó un ensayo clínico fase IV, para evaluar la seguridad y efectividad de este producto en este tipo de pacientes, siendo la determinación de eventos adversos (EA) una de las variables principales. **Objetivo:** Evaluar los EA que se registraron en los pacientes portadores de CCECC en estadios avanzados tratados con Nimotuzumab, en un período de tres años, en el Hospital Oncológico María Curie de Camagüey. **Materiales y métodos:** De 65 pacientes incluidos en el ensayo clínico 50 pacientes presentaron eventos adversos para un 77 %. La información se obtuvo a partir de las historias clínicas, así como de los modelos de EA de los cuadernos de recogidas de datos (CRD). **Resultados:** Se presentaron un total de 11 eventos adversos, registrándose que los más frecuentes fueron: anemia (42%), leucopenia (36%) y Mucositis (24%); De ellos coinciden con los reportados para el Nimotuzumab, según la literatura o su hoja de Información la anemia, fiebre, escalofríos y cefalea y con menos frecuencia leucopenia y disfagia. Predominaron los no serios/ no graves (85; 87.6%), de moderada intensidad (48; 49.5%) y con remota relación de causalidad con el producto en investigación y si con las terapias oncoespecíficas (96; 98%). **Conclusiones:** Se

ratifica la baja toxicidad y el amplio perfil de seguridad del Nimotuzumab.

Abstract

Introduction: The safety assessment is an objective that is present in the different phases of product development and research done through the identification and classification of adverse events that may occur. The CIM developed a monoclonal antibody (Nimotuzumab), among other pathologies indicated in the treatment of head and neck tumors in advanced and inoperable stages, as monotherapy or in combination with radiotherapy and / or chemotherapy. In our province phase IV clinical trial was performed to evaluate the safety and effectiveness of this product in these patients, with the determination of adverse events (AEs) one of the main variables. **Objective:** To evaluate the EA that were recorded in patients with HNSCC in Nimotuzumab treated over a period of three years, the Marie Curie Oncological Hospital of Camagüey advanced stages. **Materials and Methods:** Of 65 patients enrolled in the clinical trial 50 patients had adverse events by 77%. The information was obtained from medical records and EA models of notebooks collected data (CRD). **Results:** A total of 11 adverse events were presented, registering the most frequent were: anemia (42%), leukopenia (36%) and mucositis (24%); Of them agree with those reported for Nimotuzumab, according to the literature or information sheet anemia, fever, chills and headache and less frequently leucopenia and dysphagia. They predominated not serious / not serious (85; 87.6%), moderate intensity (48; 49.5%) and remote causal connection with the investigational product and if the oncoespecíficas therapies (96; 98%). **Conclusions:** The low toxicity and broad safety profile of Nimotuzumab is ratified.

EC 37 RESULTADOS DE LA SEGURIDAD DE LA VACUNA CIMAVAX® EGF EN LA ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD EN LA PROVINCIA DE LA HABANA.

Autores: MsC. Pedro Pablo Guerra Chaviano, MsC. Ivis Mendoza Hernández, Dra. Yaima Muñoz Morejón, Dra. Maurenis Hernández Pérez, Lic Carlos Sánchez Texidor, Dra. Maytee Robaina García, Dra. Ivón García, Dr. Rolando Valdés Cruz, Dra. Aivin Cruz Bolaños, Dra. Miosotis Yero Iser, Dra. Lourdes T. Torres Díaz, Dra. Madelaine Serra Urra, Dra. Elía Neningen Vinageras, Dra Ilsa Sofía del Cristo, Téc Grisel Ramos Matos, Dra. Eva Zalomón Zaldívar.

Institución: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, La Habana

País: Cuba

Contacto: pedrop@cencec.sld.cu

Resumen

Introducción: La seguridad es un imprescindible criterio de evaluación durante todo el desarrollo clínico de una intervención. Como parte de la estrategia de desarrollo del CIMAvax® EGF, vacuna terapéutica registrada en Cuba desde 2008, se realizó un estudio postcomercialización de extensión nacional en la Atención Primaria de Salud. La evaluación de los eventos adversos fue el criterio principal. **Objetivos:** Describir los eventos adversos reportados en los pacientes incluidos en los sitios clínicos de La Habana. **Métodos:** Entre 2009-2016 se evaluó la seguridad del CIMAvax® EGF en 1081 pacientes con diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas, en estadios IIIb y IV, con respuesta previa o no a la primera línea de quimioterapia. Estudio multicéntrico, abierto, no controlado. El tratamiento se administró las primeras 4 dosis cada 14 días

(inducción) y reinmunizaciones cada 28 días hasta completar un año de tratamiento (mantenimiento). Se realizó seguimiento cada 28 días hasta completar 26 inmunizaciones. En este trabajo se describen las características principales de los eventos reportados en los pacientes incluidos en los 17 sitios de la provincia La Habana. **Resultados:** De los 293 pacientes con al menos una inmunización, 256 tuvieron algún EA (80.5%). De los 3044 EA, en 1952 EA (64.1%) se estableció una relación causal con la vacuna. El evento predominante fue dolor en el sitio de inyección, 658 (21.6%). Otros menos frecuentes fueron generales: fiebre 180 (5.9%); disnea 154 (5.0%); cefalea 144 (4.7%), malestar general 126 (4.1%), hipotensión arterial 110 (3.6%), náuseas 108 (3.5%) y escalofríos 107, (3.5%). Se reportaron en total 100 EA serios, sólo 1 con relación causal posible y amenaza para la vida. Ninguno de los 30 EA serios que conllevaron a la muerte tuvo alguna relación causal con la vacuna. **Conclusiones:** La vacuna CIMAvax EGF® administrada en los sitios de atención primaria de salud en La Habana resultó segura.

EC 38 LA AUDITORÍA INTERNA COMO INSTRUMENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS.

Autores: MSc. Zoe González Hernández I, MSc. Lilia Saborido Martín I, Dra.C. Sandra Álvarez Guerra I, Dra. Ibis Riquelme Abreu I.

Institución: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana.

País: Cuba.

Resumen

Introducción: El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), para garantizar la calidad de la documentación generada en los ensayos clínicos que realiza,

desarrolla herramientas para detectar y/o prevenir las dificultades, como la auditoria, con la cual garantiza la toma de decisiones para eliminar las deficiencias cumpliendo así con los requisitos establecidos en las normativas nacionales e internacionales. **Objetivo:** El objetivo de este trabajo fue: Mostrar las principales deficiencias detectadas en auditorias desde el año 2012 hasta el primer semestre de 2016. **Material y Método:** Para ello se trabajó con las auditorías a la documentación del ensayo realizadas en el período en cuestión, evaluando en todos los casos el cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). **Resultados:** Los resultados mostraron que las principales deficiencias se encontraban en el completamiento y actualización de los Curriculum vitae de los investigadores del ensayo, la falta de registros de informes de visitas de control de calidad, así como la falta de copias de contratos de participación entre el CENCEC y los sitios clínicos y de las listas de Valores Normales de Laboratorio de estos. **Conclusiones:** Se concluye que ha mejorado la calidad de la documentación generada y archivada de los ensayos clínicos, a pesar de que aún persiste la morosidad por parte del investigador para la presentación de documentos esenciales para la conducción de ensayos clínicos. Se realizan recomendaciones que contribuyan al mejoramiento de la calidad de la documentación del ensayo clínico y, por ende, reforzar la confianza y fidelidad entre los clientes a partir de la capacidad que tiene nuestro centro actualmente para suministrar de forma consistente toda la información relacionada a los ensayos clínicos contratados.

Abstract

Introduction: The Coordinator National Center of Clinical Trials (CENCEC), to ensure the quality of the documentation generated in clinical trials performed, develops tools to detect and / or

prevent difficulties such as the audit, which guarantees decision-making eliminate deficiencies thus meeting the requirements of national and international regulations. **Objectives:** The aim of this work was: Show the main deficiencies identified in audits since 2012 to the first half of 2016. **Material and Methods:** For this we worked with audits test documentation made during the period in question, evaluated in all cases compliance with the requirements of Good Clinical Practice (GCP). **Results:** The results showed that the main shortcomings were in the completion and updating the curriculum vitae of the trial investigators, lack of records reports of visits quality control and lack of copies of participation agreements between CENCEC and clinical and lists Normal Laboratory Values of these sites. **Conclusions:** It is concluded that improved the quality of the documentation generated and archived clinical trials, although bad debt still lingers by the investigator for submission of documents essential to the conduct of clinical trials. Recommendations that contribute to improving the quality of trial documentation are performed and thus strengthen the trust and loyalty among customers from the ability of our center today to consistently deliver all the information related to contracted clinical trials.

EC 39 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL USO DE IOR®EPOCIM EN PACIENTES EN PREDIÁLISIS.

Autores: MsC. Alicia Vargas Batista¹; Dr. C Jorge F. Pérez-Oliva Díaz², Dra. Maytee Robaina García¹; Dra. Patricia Piedra Sierra³; MsC. Ivis Mendoza Hernández¹, Dra. Yusnely Román Rodríguez³ y Grupo para el tratamiento de Prediálisis con EPO⁴.

Instituciones: 1 Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos 2 Instituto de Nefrología Dr. Abelardo Buch López 3 CIMAB 4 Investigadores de Instituciones hospitalarias del SNS

País: Cuba.

Contacto: alicia@cencec.sld.cu

Resumen

Introducción: La anemia asociada a la enfermedad renal crónica es fundamentalmente causada por insuficiente producción de la hormona renal eritropoyetina. Se realizó ensayo clínico fase IV, para ampliar la información del uso del ior® EPOCIM en pacientes en prediálisis. **Objetivos:** Evaluar efectividad y seguridad de ior® EPOCIM en pacientes con ERC en prediálisis, estadios 3 y 4. **Material y Métodos:** Ensayo clínico multicéntrico, abierto, no aleatorizado, fase IV. Durante 12 meses se evaluó el tratamiento con ior® EPOCIM, dosis inicial de 30 U/Kg/dosis e incremento según respuesta hematológica hasta 150 U/Kg/dosis, para lograr estabilización de la hemoglobina entre 10,5-12,5 g/dl y/o hematocrito entre 33-36%. Las variables principales fueron hemoglobina y hematocrito y las secundarias, tiempo para la corrección de la anemia, requerimientos transfusionales, progresión del daño renal, función ventricular, calidad de vida y seguridad. **Resultados:** Se incluyeron 242 pacientes con y sin anemia. La hemoglobina inicial promedio fue 10 (DS \pm 1,5 g/dl), se incrementó progresivamente hasta el 4to mes estabilizando su valor en 11,7 (DS \pm 1,2 g/dl); el hematocrito tuvo similar comportamiento (31.9% inicial y 36.9% final). Más del 80% de los pacientes mantuvieron Hb \geq 10,5 g/dl y/o hematocrito \geq 33%, el 80% del tiempo. A los 2 meses 50% de los pacientes tenían Hb \geq 10.5 g/dl. Requirieron transfusiones 2.9% de los incluidos. De los pacientes con hipertrofia ventricular grado I-II, 40% (IC 95%; 27- 52) redujeron en 12% o más el Índice

de Masa Ventricular Izquierda. La función renal se mantuvo estable. La calidad de vida (SF-36) mejoró, mayor beneficio en las escala de rol físico y salud general. Se reportaron 147 eventos adversos; tuvieron alguna relación causal 13.6%. El evento más frecuente fue la hipertensión arterial (44.9%). Ninguna muerte estuvo relacionada con el producto. **Conclusiones:** ior® EPOCIM fue seguro y efectivo en esta población.

Abstract

Introduction: Anemia associated with chronic kidney disease is caused by insufficient production of the hormone erythropoietin kidney. Phase IV clinical trial was conducted to expand the usage information ior® EPOCIM in predialysis patients.

Objectives: To evaluate effectiveness and safety of ior® EPOCIM in patients with pre-dialysis CKD, stages 3 and 4. **Material and**

Methods: Clinical Trial Multicenter, open, non-randomized, phase IV. For 12 months treatment with ior® EPOCIM, initial dose of 30 U/kg/dose and increased hematologic response was evaluated according to 150 U/Kg/dose to achieve stabilization of hemoglobin between 10.5-12.5 g/dL and/or hematocrit between 33-36%. The main variables were hemoglobin and hematocrit and secondary, time for correction of anemia, transfusion requirements, progression of renal damage, ventricular function, quality of life and safety. **Results:** 242 patients with and without anemia were included. The mean baseline hemoglobin was 10 (SD \pm 1.5 g / dl) it was gradually increased until the 4th month stabilizing its value 11.7 (SD \pm 1.2 g / dl); hematocrit had similar behavior (31.9% initial and end 36.9%). Over 80% of patients maintained Hb \geq 10.5 g / dl and / or hematocrit \geq 33%, 80% of the time. At 2 months 50% of patients had Hb \geq 10.5 g / dl. They required transfusions 2.9% of those included. Of patients with ventricular hypertrophy grade I-II, 40% (95% CI 27- 52) reduced

by 12% or more the Left Ventricular Mass Index. Renal function remained stable. The quality of life (SF-36) improved, greater benefit in the scale of physical role and general health. 147 adverse events were reported; they had any causal relationship 13.6%. The most frequent event was hypertension (44.9%). No death was related to the product. **Conclusions:** ior® EPOCIM was safe and effective in this population.

EC 40 EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE IOR® EPOCIM EN LA ANEMIA DEL RECIÉN NACIDO PREMATURO.

Autores: Dra. Anett Sijó Yero¹, MsC, Alicia Vargas Batista², MsC. Ivis Mendoza Hernández², Dra. Maytee Robaina García², Dra. Giselle Sáurez Martínez³, Dra. Patricia Piedra Sierra³, MsC Leticia Cabrera Benítez ⁴, DrC. Lizet Sánchez Valdés ⁴ y neonatólogos de las instituciones participantes

Instituciones: 1Hospital Materno 10 de Octubre, 2 CENCEC, 3 CIMAB, 4 CIM

País: Cuba

Contacto: anettsijo@infomed.sld.cu

Resumen

Introducción: La anemia de la prematuridad es una de las primeras causas de uso de transfusiones en el periodo neonatal.

Objetivos: Evaluar efectividad y seguridad del uso de ior® EPOCIM en la profilaxis o tratamiento de la anemia de la prematuridad. **Métodos:** Estudio fase IV, abierto, no controlado, en 9 hospitales maternos del país. Hipótesis de trabajo: la frecuencia de eventos adversos graves relacionados, con causalidad probable o muy probable, no debía superar el 5% a los 18 meses de seguimiento. Incluidos 131 recién nacidos con peso ≤ 1500 g, edad gestacional < 34 semanas, edad postnatal

mayor de 15 días, ingesta mínima 50ml/kg/día; consentimiento informado de la madre/padre. Excluidos neonatos con diagnóstico de enfermedad hemorrágica o hemolítica o malformación congénita mayor. Ior® EPOCIM se administró por vía subcutánea, 300 UI/kg/dosis, 3 veces por semana, hasta 40 semanas de edad gestacional corregida y seguimiento hasta los 18 meses. Variable principal: eventos adversos graves con relación de causalidad Muy probable/ Probable asociada al producto. Variables secundarias: número de transfusiones de eritrocitos, estado hematológico y neurodesarrollo. **Resultados:** Medias del peso y edad gestacional 1275 g y 31 semanas, respectivamente. El 86.3 % no requirió transfusión durante el estudio. Medias de hemoglobina y hematocrito iniciales 120.8 g/l y 38.4%, respectivamente; finales de 107.8 g/l y 35.5%, IC 95 %; p=0.000. Alteraciones ligeras del neurodesarrollo en 2 pacientes. Reportados 62 eventos adversos en 35 pacientes (26.7 %); más frecuentes retinopatía de la prematuridad (21 %), sepsis (17.7 %) e infección respiratoria alta (12.9 %). Fallecieron 3 pacientes por morbilidad asociada. Menos del 5% de eventos adversos relacionados con el producto. **Conclusiones:** Ior® EPOCIM demostró ser seguro y bien tolerado, logrando disminuir los requerimientos transfusionales tardíos en recién nacidos de muy bajo peso. No se evidenciaron alteraciones del neurodesarrollo en los pacientes evaluados.

Abstract

Introduction: Anemia of prematurity is one of the main causes of red cell transfusion in the neonatal period. **Objectives:** To assess the effectiveness and safety of using ior® EPOCIM in the prophylaxis or treatment of anemia of prematurity. **Methods:** Phase IV, open, uncontrolled study in 9 maternity hospitals in the country was conducted. Working hypothesis:

the frequency of likely or very likely serious adverse events would be less than 5% at 18 months of treatment. 131 preterm infants under 1500 g, gestational age <34 weeks, age over 15 days and intake of at least 50ml / kg / day were included, granted the written consent of mother/father or authorized relative. Newborns diagnosed with hemolytic or hemorrhagic disease or major congenital malformation, were excluded. Ior® EPOCIM was administered subcutaneously at 300 IU / kg 3 times a week until 40 weeks corrected gestational age. Follow up was granted till 18 months corrected gestational age. The primary endpoint was likely or very likely serious adverse events; and secondary variables: red blood cell transfusions requirements, hematologic status and neurologic outcomes. **Results:** Patients average weight was 1275 g and mean gestational age 31 weeks. 86.3% didn't require transfusions during the study. The mean baseline hemoglobin was 120.8 g / L at start and 107.8 g / l at the end. Mean hematocrit ranged from 38.4% to 35.5% at 40 weeks gestational age. Slight neurodevelopmental alterations were identified in 2 patients. 26.7% of adverse events were reported, the most frequent Retinopathy of prematurity (21%), sepsis (17.7%) and upper respiratory infection (12.9%). 3 patients died because of associated morbidity. Less than 5% of serious adverse events were related to the product. **Conclusions:** Ior® EPOCIM proved to be safe and well tolerated. Late transfusion requirements were.

EC 41 ANÁLISIS DE LOS EVENTOS ADVERSOS HEMOQUÍMICOS DE LOS PACIENTES INMUNIZADOS CON EL ACM NIMOTUZUMAB.

Autores: Yunier Durán Soto; Bárbara Wilkinsón Brito; Lázara García Fernández; Mayelin Troche Concepción, Carmen Elena Viada González, Patricia Lorenzo Luaces, Mayra Ramos Susarte.

Institución: Centro de Inmunología Molecular (CIM)

País: Cuba

Contacto: yunierd@cim.sld.cu

Resumen

Introducción: Durante el desarrollo de un producto, desde la Fase I de los Ensayos Clínicos hasta la Fase IV una de las herramientas de vital importancia para garantizar la seguridad de los sujetos es el análisis de los Eventos Adversos (EA). El Centro de Inmunología Molecular ha desarrollado un AcM llamado Nimotuzumab (hR3) el cual está registrado para su uso en varias Neoplasias. **Objetivo:** Analizar los EA Hemoquímicos de los pacientes inmunizados con el hR3. **Material y Método:** Para la realización de este trabajo se utilizaron como herramientas la Bases de Datos (BD) correspondientes al Ensayo Clínico Fase II Esófago y Fase I/II Enfermedad Renal Poliquística Autosómica Dominante y el paquete estadístico SPSS versión 20.0. **Resultados:** De las 2 BD se obtuvieron 200 EA (98 Anemias (49%), 29 Leucopenias (14.5%), 5 Trombocitopenias (2.5%), 5 eventos por aumento de la TGP (2.5%) y 5 por aumento de la TGO (2.5%), 12 por aumento de la FAL (6.0%), 5 Hiperbilirrubinemia (2.5%), 22 hiperglicemia (11%) y 19 Hipoglicemias (9.5%)). De todos estos eventos que se enunciaron anteriormente solo se habían descrito 10 (el 5.0 % del total de eventos reales) por los investigadores responsables. En este trabajo se encontraron 195 nuevos eventos a partir de los resultados de exámenes de hemoquímica de los pacientes estudiados. **Conclusiones:** En los resultados se constató que había un subregistro de los datos de seguridad.

Abstract

Introduction: During the development of a product from Phase I clinical trials to Phase IV of the tools vital to ensure the safety of subjects is the analysis of adverse event (AE). Molecular Immunology Center has developed a mAb called Nimotuzumab (hR3) which is registered for use in various malignancies.

Objective: EA hemochemicals Analysis of patients immunized with the hR3. **Material and Method:** To carry out this work were used as tools Databases (BD) for the Phase II Clinical Trial Esophagus and Phase I / II Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease and SPSS version 20.0. **Results:** Of the 2 BD were obtained 200 EA (98 Anemias (49%), 29 leukopenia (14.5%), 5 thrombocytopenia (2.5%), 5 events increased TGP (2.5%) and 5 increased SGOT (2.5%), 12 FAL increase (6.0%), 5 hyperbilirubinemia (2.5%), 22 hyperglycemia (11%) and 19 hypoglycemia (9.5%)). Of all these events they had previously enunciated described only 10 (5.0% of actual events) by the researchers responsible. In this work 195 new events from test results hemochemical of the patients studied were found. **Conclusions:** The results found that there was an underreporting of data security.

EC 42 ENSAYOS CLÍNICOS EN SANTIAGO DE CUBA. ACTUALIDAD Y PERSPECTIVAS.

Autores: Lic. Dianne Griñán Semaná, MSc. Sanlia Landazuri Llago, MSc. Oneyda Clapé Laffita, Yaimarelis Saumell Nápoles.

Institución: Grupo Provincial de Ensayos Clínicos-CENCEC. Santiago de Cuba.

País: Cuba

Contacto: dianne.yurien@medired.scu.sld.cu Teléfono: 641608.

Resumen

Introducción: Los Ensayos Clínicos como prueba de oro en la evaluación de la eficacia y seguridad de nuevas terapéuticas, siguen desarrollándose vertiginosamente en Santiago de Cuba.

Objetivo: Actualizar la situación de los Ensayos Clínicos en la provincia y las perspectivas en su ejecución. **Métodos:** Se realizó un estudio descriptivo de los protocolos coordinados y conducidos por el Grupo Provincial de Ensayos Clínicos de Santiago de Cuba hasta el año 2015. **Resultados:** Hasta la fecha se han ejecutado 25 protocolos de Ensayos Clínicos, por 135 investigadores de 7 sitios clínicos (hospitales Juan Bruno Zayas, Saturnino Lora y Conrado Benítez; así como policlínicos José Martí, Camilo Torres, 30 de Noviembre y 28 de Septiembre); siendo beneficiados 52 pacientes incluidos en tales protocolos de investigación, los que aplican los productos inmunoterapéuticos Nimotuzumab (en indicaciones como Gliomas, tumores epiteliales de Cabeza y Cuello, y de Esófago, Adenocarcinomas de próstata hormonorefractario, y Carcinomas de pulmón de células no pequeñas), siendo usado también el Racotumomab y la vacuna Cimavax-EGF en Carcinomas de pulmón de células no pequeñas. Además se aplica la formulación N-AcGM3/VSSP/Montanide ISA 51 VG en pacientes con VIH, el Surfacén en Síndrome de distress respiratorio agudo, así como Rituxcim en Linfomas no Hodgkin y Eritropoyetina para disminuir requerimientos transfusionales en cirugías de Hiperplasia prostática benigna, así como en la Cardioprotección en Linfomas no Hodgkin tratados con antraciclinas. Como perspectivas inmediatas se está trabajando en la planificación de 7 nuevos ensayos clínicos para su ejecución en el próximo año.

Conclusiones: Se constata una amplia ejecución de Ensayos clínicos en la provincia en la actualidad, con planes futuros de

incrementarse dichas investigaciones clínicas a favor de aumentar la calidad de vida de nuestra población.

Abstract

Introduction: The Clinical Trials as test of gold in the evaluation of the effectiveness and security of new therapies, continue being developed vertiginously in Santiago de Cuba. **Objective:** To upgrade the situation of the Clinical Trials in the city and the perspectives in its execution. **Methods:** Was carried out a descriptive study of the coordinated protocols and driven by the Provincial Group of Clinical Trials in Santiago de Cuba until the year 2015. **Results:** So far 25 protocols of Clinical Rehearsals have been executed, for 135 investigators of 7 clinical places (hospitals Juan Bruno Zayas, Saturnino Lora and Conrado Benítez; as well as policlinics José Martí, Camilo Torres, 30 de Noviembre and 28 de Septiembre); 52 patients included in such investigation protocols being benefitted, those that apply the products immunotherapeutic Nimotuzumab (in indications like Gliomas, epithelial tumors of Head and Neck, of Esophagus, hormonrefractory Adenocarcinomas of prostate and Carcinomas of lung of non small cells), being also used the Racotumomab and the vaccine Cimavax-EGF in Carcinomas of lung of non small cells. Also the formulation N-AcGM3/VSSP/Montanide ISA 51 VG is applied in patient with HIV, the Surfacén in Syndrome of Acute Breathing Distress, as well as Rituximab in Non Hodgkin Lymphomas and Eritropoietin to diminish transfusional requirements in surgeries of Prostatic Benign Hyperplasia, as well as in the Cardioprotection in Lymphomas non Hodgkin tried with anthracyclines. As immediate perspectives one is working in the planning of 7 new clinical trials for their execution in next years. **Conclusions:** A wide execution of Clinical Trials is verified at the present time in the province, with future plans of being increased

this clinical investigations in increasing the quality of our population's life.

EC 43 PRODUCTOS INMUNOTERAPÉUTICOS EN ENSAYOS CLÍNICOS PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER EN SANTIAGO DE CUBA.

Autores: MSc.Oneyda Clapé Laffita¹, MSc.Sanlia Landazuri Llago¹, Lic. Dianne Y. Griñán Semaná¹, MSc.Yaimarelis Saumell Nápoles²

Instituciones: ¹ Grupo Provincial de Ensayos Clínicos-CENCEC. Santiago de Cuba. ² Centro de Inmunología Molecular. Delegada en Santiago de Cuba.

País: Cuba

Contacto: oneyda.clape@medired.scu.sld.cu Teléfono: 22-641608

Resumen

Introducción: El Grupo Provincial de Ensayos Clínicos de Santiago de Cuba asegura la calidad de la evaluación clínica de los productos médicos farmacéuticos y biotecnológicos, que actualmente se administran en los Ensayos Clínicos en ejecución en la provincia, como parte de la Red Nacional del Centro Nacional de Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC).

Objetivo: Informar sobre 3 productos inmunoterapéuticos para el tratamiento del cáncer, que se aplican en hospitales y policlínicos de Santiago de Cuba a través de Ensayos Clínicos, para su posterior registro como medicamentos. **Métodos:** Se realizó un estudio descriptivo sobre 18 años en la conducción de ensayos clínicos con productos inmunoterapéuticos en la provincia Santiago de Cuba, revisando los informes finales de cada ensayo clínico y las monografías e información disponible del centro promotor, durante el período de 1997 hasta el 2015.

Resultados: Se ejecutaron 20 protocolos de ensayos Clínicos, por

500 investigadores de 25 especialidades, utilizando 3 productos Inmunoterapéuticos (CIMAvox-EGF, CIMAher-Nimotuzumab y Vaxira-Racotumomab), en 4 hospitales de la provincia. Además se extendieron a 4 áreas de atención primaria de salud del municipio Santiago 2 Ensayos Clínicos en cáncer de pulmón. **Conclusiones:** Se aplicaron estos productos inmunoterapéuticos, logrando así el registro sanitario de los mismos y enriqueciendo el arsenal terapéutico, con un elevado impacto social en Santiago de Cuba.

Abstract

Introduction: The Provincial Group of Clinical Trials in Santiago de Cuba assures the quality of the clinical evaluation of the pharmaceutical and biotechnical medical products that, at the moment are administered in the Clinical Trials in execution in the province, like part of the Coordinator National Center of Clinical Trials (CENCEC). **Objective:** To inform about 3 immunotherapeutic products for the treatment of the cancer that are applied in hospitals and policlinics of Santiago de Cuba through Clinical Trials for its later registration as medications. **Methods:** Was carried out a descriptive study on 18 years in the conduction of clinical trials with immunotherapeutic products in Santiago de Cuba, revising the final reports of each clinical trial and the monographs and available information of the promotor center, during the period since 1997 to 2015. **Results:** 20 protocols of Clinical trials were executed, for 500 investigators of 25 specialties, using 3 Immunotherapeutic products (CIMAvox-EGF, CIMAher-Nimotuzumab and Vaxira-Racotumomab), in 4 hospitals of this city. They also expanded to 4 areas of primary attention of health of the municipality Santiago, 2 Clinical trials in lung cancer. **Conclusions:** These immunotherapeutic products were applied, achieving this way the sanitary registration of the

same ones and enriching the therapeutic arsenal, with a high social impact in Santiago de Cuba.

EC 45 EVALUACIÓN DEL EFECTO Y LA SEGURIDAD DEL USO DEL IOR® EPOCIM EN LA PREVENCIÓN DE LA CARDIOTOXICIDAD EN PACIENTES CON LINFOMA NO HODGKIN TRATADOS CON ANTRACICLINAS. FASE II

Autores: Msc. Elena García López¹ Msc. Ivis Cristina Mendoza Hernández¹ Dr. Liermis Michael Dita Salabert² Dr. Lázaro E. de la Cruz Avilés² Dr. Ángel Luis Escalona Olivera³ Dra. Mayte Robaina García¹ Dra. Lidia Clara Suárez Beiryés⁴ Dr. Calixto Hernández Cruz⁵ Dra. Giselle Suárez Martínez⁶

Instituciones: ¹ Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana. ² Hospital Gustavo Aldereguía Lima. Cienfuegos. ³ Hospital Saturnino Lora. Santiago de Cuba. ⁴ Hospital Juan Bruno Zayas. Santiago de Cuba. ⁵ Hospital Hermanos Ameijeiras. La Habana. ⁶ Centro de Inmunología Molecular. CIMAB. La Habana.

País: Cuba

Contacto: elena@cencec.sld.cu, ivis@cencec.sld.cu,
liermis@yahoo.com, lazaro.cruz@gal.sld.cu,
angel.olivera@medired.scu.sld.cu, mrobaina@cencec.sld.cu,
lidia@hospclin.scu.sld.cu, calixtohdez@infomed.sld.cu,
giselle@cim.sld.cu.

Resumen

Introducción: Los Linfomas no Hodgkin (LNH) constituyen un grupo heterogéneo de neoplasias linfoproliferativas, que se originan en el tejido linfoide, principalmente en ganglios linfáticos. El pronóstico de estas neoplasias depende del tipo histológico, el estadio y el tratamiento. **Objetivos:** Evaluar el efecto y seguridad del uso de la Eritropoyetina Humana

Recombinante (ior[®] EPOCIM) en la prevención de la cardiotoxicidad en pacientes con Linfoma No Hodgkin tratados con el esquema CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona). **Materiales y Métodos:** Ensayo clínico secuencial, fase II, multicéntrico, aleatorizado con grupo control de referencia, paralelo y abierto. Se incluyeron 44 pacientes, 22 en cada grupo. Un grupo recibió en cada ciclo de quimioterapia dos dosis de ior[®] EPOCIM de 40 000 UI cada una, por vía endovenosa, la primera 1 hora antes y la segunda, 24 horas posterior a la administración de la antraciclina, mientras que el otro grupo no recibió el ior[®] EPOCIM. La presencia de cardiotoxicidad crónica se evaluó a través de la función diastólica y la función sistólica. La cardiotoxicidad aguda a través de la alteración del ritmo cardiaco. Se identificaron los eventos adversos que se presentaron asociado al tratamiento. **Resultados:** En el grupo tratado ningún paciente presentó disfunción diastólica para un 100 % (18 pacientes), mientras que en el grupo control fue de un 93.3 % (14 pacientes). Al finalizar el seguimiento el 65.9 % (29 pacientes) no presentó cardiotoxicidad. Se reportaron 141 eventos adversos, con mayor frecuencia la anemia (18), la taquicardia sinusal (11) y la hipertensión arterial (10). Predominaron los EA de intensidad ligera (94) y no relacionados con la administración del producto (115). **Conclusiones:** El ior[®] EPOCIM tuvo efecto en la función diastólica y sistólica. No se presentaron síntomas y signos clínicos asociados con cardiotoxicidad. Los EA fueron de intensidad ligera, no relacionados con el ior[®] EPOCIM.

Abstract.

Introduction: Non-Hodgkin lymphomas (NHL) are a heterogeneous group of lymphoproliferative malignancies that originate in the lymphoid tissue, mainly in lymph nodes. The

prognosis of these tumors depends on the histologic type, stage and treatment. **Objectives:** To evaluate the effect and safety of using Recombinant Human Erythropoietin (ior[®] EPOCIM) in the prevention of cardiotoxicity in patients with Non-Hodgkin's lymphoma treated with CHOP (cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine and prednisone) scheme. **Materials and Methods:** Sequential Clinical Trial, Phase II, multicenter, randomized controlled reference group, parallel and open. 44 patients, 22 were included in each group. One group received in each chemotherapy cycle EPOCIM ior[®] two doses of 40 000 IU each, intravenously, 1 hour before the first and the second 24 hours after the administration of the anthracycline, while the other group he received the ior[®] EPOCIM. The presence of chronic cardiotoxicity was evaluated through diastolic function and systolic function. Acute cardiotoxicity through the abnormal heart rhythm. Adverse events occurring associated with treatment were identified. **Results:** In the group treated no patients had diastolic dysfunction for 100% (18 patients), whereas in the control group was 93.3% (14 patients). At the end of follow-up 65.9% (29 patients) had no cardiotoxicity. 141 adverse events, most commonly anemia (18), sinus tachycardia (11) and hypertension (10) were reported. EA predominant light intensity (94) and not related to the administration of the product (115). **Conclusions:** ior[®] EPOCIM took effect on diastolic and systolic function. No clinical symptoms and signs associated with cardiotoxicity were presented. AE were of mild intensity, not related to the ior[®] EPOCIM.

EC 46 EVALUACIÓN DEL EFECTO Y SEGURIDAD DE LA SUPLEMENTACIÓN CON CREATINA EN PACIENTES CON ATAXIA ESPINOCEREBELOSA TIPO 2.

Autores: Roselin Valle Cabrera¹, Luis Velázquez Pérez², Roberto Rodríguez Labrada², Rolando Uranga Piña¹, Ivis Cristina Mendoza Hernández¹, Evelyn Galano Frutos¹, Gilberto Sánchez Cruz².

Instituciones: ¹ Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC). ² Centro para la Investigación y Rehabilitación de las Ataxias Hereditarias (CIRAH).

País: Cuba

Contacto: roselin@cencec.sld.cu, velazq63@gmail.com, roberto@ataxia.hlg.sld.cu, rolando.uranga@cencec.sld.cu, ivismendoza@infomed.sld.cu, evelyn@cencec.sld.cu, velazq63@gmail.com.

Resumen

Introducción: La Ataxia Espinocerebelosa Tipo 2 (SCA2) es una enfermedad neurodegenerativa, huérfana de tratamiento y Cuba exhibe una de las mayores tasas de prevalencia a nivel mundial.

Objetivos: Se diseñó un estudio exploratorio, monocéntrico, aleatorizado y a doble ciego, cuyo objetivo fue evaluar la seguridad y el efecto de la creatina sobre la masa y la fuerza muscular en 30 pacientes con SCA2. **Material y Métodos:** Se realizó además, un análisis crítico del diseño y conducción del ensayo clínico. Se administró creatina o placebo (10 g diarios), combinado con un programa de rehabilitación integral, durante 3 meses. El análisis estadístico para las variables de respuesta fue de tipo bayesiano. **Resultados:** Se obtuvieron grados de evidencia sustancial y decisivo, a favor de las hipótesis de incremento de la masa y la fuerza muscular, respectivamente, en los tratados con creatina. Estos resultados coinciden con los reportados en varios trabajos previos que han demostrado el efecto de la creatina en el incremento de la masa muscular y la fuerza muscular en poblaciones de sujetos sanos y enfermos. Se

reportaron eventos adversos en 26 pacientes (86.67%). Predominaron los eventos leves (69.57%), no graves (97.83%) y no relacionados (71.74%) con el tratamiento. Los eventos más frecuentes fueron la infección respiratoria (15.22%) y la micosis (8.70%), no relacionados con el tratamiento. **Conclusiones:** La creatina es un producto seguro y tiene efecto positivo sobre la masa y la fuerza muscular en el tipo de paciente estudiado. El diseño del estudio resultó adecuado para dar respuesta a los objetivos propuestos. Las dificultades presentadas durante su conducción fueron detectadas y manejadas apropiadamente, por lo que no afectaron los resultados; los mismos se consideran válidos, confiables y respaldan la realización de ensayos futuros con este producto en este tipo de pacientes.

Abstract

Introduction: Spinocerebellar Ataxia Type 2 (SCA2) is a neurodegenerative, orphan drug disease and Cuba has one of the highest prevalence rates worldwide. **Objectives:** An exploratory, monocenter, randomized, double-blind study, was designed to evaluate the safety and effect of creatine on muscle mass and muscle strength in 30 patients with SCA2. **Material and Methods:** A critical analysis of the design and conduct of the clinical trial was additionally performed. Creatine or placebo (10 g daily), combined with a rehabilitation program was given for 3 months. A Bayesian statistical analysis was used. **Results:** Substantial and decisive evidence were obtained in favor of the hypothesis of increased muscle mass and muscle strength, respectively, in those treated with creatine. These results agree with those reported in several previous studies that have shown the effect of creatine in increasing muscle mass and muscle strength in populations of healthy subjects and patients. Adverse events were reported in 26 patients (86.67%). Mild (69.57%), non-

serious (97.83%) and non-treatment related events (71.74%) predominated. The most common events were respiratory infection (15.22%) and mycosis (8.70%), non-treatment related. **Conclusions:** Creatine is a safe product and has a positive effect on muscle mass and muscle strength in patients studied. The study design was adequate to meet the objectives. Difficulties arising during conduction were detected and managed appropriately, did not affect the results. The results were considered valid, reliable and support the conduction of future trials with this product in these patients.

EC 47 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES TRATADOS CON LA VACUNA TERAPÉUTICA CIMAVAX EGF® EN UN ENSAYO CLÍNICO CONDUCTIDO EN LA ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD.

Autores: Dra. Yaima Muñoz Morejón¹, MSc. Ivis Mendoza Hernández¹, MSc. Pedro Pablo Guerra Chaviano¹, Dra. Mayte Robaina García¹, Dra. Maurenis Hernández Pérez²

Instituciones: ¹ Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, ² Centro de Inmunología Molecular

País: Cuba

Contacto: yaima@cencec.sld.cu, ivis@cencec.sld.cu, pedrop@cencec.sld.cu, mrobaina@cencec.sld.cu, maurenis@cim.sld.cu

Resumen

Introducción: La experiencia clínica con la vacuna terapéutica CIMAvax® EGF ha permitido demostrar que es una vacuna segura, inmunogénica y que incrementa la supervivencia (SV) de los pacientes tratados con buena calidad de vida (CV). Del 2009 al 2013 se realizó un ensayo clínico Fase IV donde se incluyeron pacientes residentes en diferentes áreas de salud y con diagnóstico de neoplasia de pulmón de

células no pequeñas. Como parte del estudio se evaluó la calidad de vida de los pacientes tratados. **Objetivo:** Evaluar la calidad de vida a través del tratamiento en los pacientes incluidos. **Materiales y Métodos:** Se aplicaron los cuestionarios de CV EORTC QLQ-C30 y QLQ-CC 13 al momento de la inclusión y luego mensualmente durante los 12 meses que se administró el tratamiento. Se analizó la CV en 234 pacientes que contaban con más de una evaluación de CV. Se presentó para ambas escalas, la descripción de valores de puntuaciones y la evaluación comparando el momento basal y un momento posterior. Se utilizó la prueba no paramétrica pareada de rangos con signos de Wilcoxon. **Resultados:** Según el cuestionario de CV QLQ-C30 hubo cambios significativos para la escala de funcionamiento emocional y el síntoma de fatiga. Según el cuestionario de CV (QLQ) LC13 se observó para todas las preguntas un aumento de las puntuaciones medias en todas las mediciones posteriores a la basal. **Conclusiones:** Los pacientes con cáncer avanzado de pulmón de células no pequeñas inmunizados con CIMAvax® EGF tratados en la APS logran una mejoría significativa en su calidad de vida relacionada con la salud, específicamente el funcionamiento emocional y los síntomas fatiga, disnea, tos y disfagia.

Abstract

Introduction: The clinical experience with the therapeutic vaccine CIMAvax® EGF has allowed to demonstrate that it is a vaccine safe, immunogenic and that increases the survival (SV) of patients treated with good quality of life (QOL). The 2009 to 2013 was carried out a clinical trial phase IV which included patients residing in different areas of health and with a diagnosis of lung cancer non-small cell. As part of the study assessed the quality of life of patients treated. **Objective:** To evaluate the quality of life through the treatment in the patients included. **Materials and methods:** Applied questionnaires of CV EORTC QLQ-C30 and QLQ-CC 13 at the time of inclusion and

then monthly during the 12 months that were administered the treatment. It is analyzed the CV in 234 patients who had more of an evaluation of CV. It is presented for both scales, the description of values of scores and the evaluation by comparing the time basal and a moment later. We used the non-parametric test paired Wilcoxon signed rank. **Results:** According to the questionnaire of CV QLQ-C30 there were significant changes to the scale of emotional functioning and the symptom of fatigue. According to the questionnaire of CV (QLQ) LC13 was observed for all the preguntasun increase of the mean scores in all subsequent measurements to the basal. **Conclusions:** Patients with advanced cancer of non-small cell lung immunized with CIMAvax® EGF treaties in the PHC achieve a significant improvement in his quality of life related to health, specifically the emotional functioning and Symptoms fatigue, shortness of breath, cough and dysphagia.

EC 48 ESTUDIO EXPLORATORIO DEL TRATAMIENTO CON CIGB-300 EN LEUCEMIAS AGUDAS REFRACTARIAS O EN RECAÍDAS, LEUCEMIA MIELOIDE DEL ANCIANO Y SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS CON EXCESO DE BLASTOS.

Autores: Dr. Julio D. Fernández Águila ¹, MSc. Yanelda García Vega ², Dra. Rosa Oliday Ríos Jiménez ³, Dra. Agnerys López Sacerio ³, Dra. Carmen R. Rodríguez Rodríguez ⁴, Dra. Yusaima Rodríguez Fraga ⁴, MSc. Carmen Valenzuela Silva ², DrC. Silvio E. Perea Rodríguez ². Grupo de trabajo del Estudio EHPMA.

Instituciones: 1. Hospital Universitario Dr. Gustavo Aldereguía Lima. 2 Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB). 3 Hospital Arnaldo Milián Castro. 4 Hospital Hermanos Ameijeiras.

País: Cuba

Resumen

Introducción: El CIGB-300 es un péptido sintético, cuya propiedad biológica es la capacidad de producir apoptosis en células tumorales, entre las que se incluyen líneas celulares de tumores hematológicos. **Objetivo:** Con el objetivo de explorar la seguridad y el efecto del CIGB-300 por vía intravenosa en pacientes con leucemias agudas refractarias o en recaída, leucemia mieloide aguda del anciano y síndromes mielodisplásicos con exceso de blastos, se realizó un ensayo clínico fase I. **Material y Método:** Se diseñó un estudio multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado, abierto, adaptativo, con un grupo de tratamiento y escalado de dosis intra-paciente. Se incluyeron pacientes ≥ 18 años de edad, que tuvieran ECOG ≤ 3 , que aceptaron participar voluntariamente en la investigación; sin enfermedades crónicas descompensadas en el momento de la inclusión, ni antecedentes alérgicos severos. Para las variables cuantitativas, se estimaron medidas de tendencia central y dispersión. En el caso de las variables cualitativas, se estimó la distribución de frecuencias. Para la especificación del modelo de dosis-toxicidad, se partió de un modelo de regresión logística. Se estimaron las curvas de Kaplan-Meier y los intervalos de confianza para los tiempos medios estimados. Se incluyeron 10 pacientes, 6 realizaron el tratamiento completo. **Resultados:** Se presentaron un total de 619 eventos adversos, la mayoría de carácter sistémico. Las localizaciones más frecuentes fueron en piel y apéndices. El prurito y eritema localizados fueron los eventos más comunes. Los eventos se observaron con mayor frecuencia el primer día de cada ciclo y no se detectó aumento de esta, al acrecentar la dosis del producto. El 87,7 % de los eventos se consideraron como leves y el 61,6 % con causalidad muy probable. Se presentaron 15 eventos adversos graves y de ellos 1

se relacionó con la administración del CIGB-300. Se observó un efecto discreto en el control de la proliferación de blastos en sangre periférica y disminución de los requerimientos de transfusiones de concentrados de eritrocitos. **Conclusiones:** El gen para ARNr 45S es el que más cambió con el tratamiento, la disminución de la razón 45S/B23 es un indicador preliminar de respuesta. La administración intravenosa del CIGB-300 fue segura, la dosis acumulativa no aumenta la toxicidad del producto. Existen indicadores preliminares de respuesta que reflejan ligera reducción en el índice tumoral y probable dirección a una diferenciación celular.

EC 49 EL CANDIDATO VACUNAL 638 CONTRA CÓLERA RESULTÓ SEGURO E INMUNOGÉNICO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES SANOS DE LA PROVINCIA DE CIENFUEGOS, CUBA.

Autor: Hilda María García Sánchez

Institución: Instituto Finlay

País: Cuba

Resumen:

Introducción: Entre octubre y diciembre de 2013, se realizó el ensayo clínico fase I, controlado con placebo, aleatorizado y a doble ciego, para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad del Candidato Vacunal vivo de la cepa atenuada 638 (CV638), en niños y adolescentes sanos de ambos sexos con edades comprendidas entre 5 y 17 años de la Provincia de Cienfuegos, Cuba. El sitio clínico del estudio fue una sala habilitada para aislamiento hospitalario del Centro Especializado Ambulatorio "Héroes de Playa Girón". Se incluyeron 54 voluntarios, 40 ingirieron el CV638 y 14 el placebo. El ensayo fue auditado por el CECMED. Los objetivos primarios del estudio

fueron evaluar la seguridad y la reactogenicidad de los Productos en Investigación (PI) durante los 14 días posteriores a su administración y como objetivo secundario explorar la respuesta de anticuerpos vibriocidas. No se reportó ningún evento adverso grave, ni resultados de laboratorio clínico fuera de los valores de referencia, con significación clínica en los grupos vacuna ni placebo. No se reportaron eventos adversos (EA) en el 54% de los sujetos que se les administró alguno de los PI. No se reportó deshidratación ni diarreas. La mayoría de los EA reportados fueron leves. En el grupo que recibió el CV638, los eventos adversos más frecuentes reportados fueron el meteorismo (25,64%) y el vómito (17,95%), mientras que en el grupo placebo fueron la fiebre (21,46%) y el dolor abdominal (4,29%). Los 15 (100%) adolescentes de 12-17 años, 13 (86,67%) niños de 9-11 años, y 8 (88,89%) niños de 5-8 años, seroconvirtieron a los 14 días posteriores a la ingestión del CV638, no así en los 14 que ingirieron el placebo. Se concluyó que el CV638 fue seguro, poco reactogénico e inmunogénico. En el ensayo clínico hubo cumplimiento de la Buena Práctica Clínica, otorgada por el CECMED.

EC 50 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL PROCEDER ANALÍTICO EN ENSAYOS CLÍNICOS, 2013 - 2015.

Autora: Dra. Martha Camila Breff Fonseca

Institución: Hospital clínico Quirúrgico docente "Hermanos Ameijeiras

País: Cuba

Resumen

Introducción: El área de ensayos clínicos tiene como función la atención a los pacientes incluidos en este tipo de estudio. Dichos pacientes, los monitores encargados de cada ensayo, el médico

responsable así como las instituciones evaluadoras de la actividad son clientes muy especiales, siendo la misión de esta área garantizar la trazabilidad de los resultados en sus más mínimos detalles. **Objetivo:** Se realizó un estudio observacional descriptivo para determinar las causas de errores en la **Fase Pre analítica** del trabajo del laboratorio. **Métodos:** se aplicó una encuesta al paciente y una entrevista al personal de toma de la muestra de sangre, ambos instrumentos se ajustaron a los objetivos de la presente investigación. El estudio se complementó con una observación directa de los procesos de calidad, transporte y centrifugación de las muestras, utilizando una guía de observación validada en trabajos anteriores. **Resultados:** Se constató que la mayoría de los pacientes no están bien informados en relación a la preparación previa al análisis. Las solicitudes analíticas recepcionadas tienen una calidad aceptable considerada de nivel medio. Se demostró una buena identificación de los pacientes. **Conclusiones:** La hemólisis fue el factor predominante de interferencias en las determinaciones bioquímicas y existe una demora en el transporte de las muestras hacia el laboratorio central.

EC 51 CALIDAD DEL PROCESO DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

Autores: MSc. Yaimarelis Saumell Nápoles,¹ Olga Torres Gemeil,¹ Ana Rosa Valls Hung, ¹ Lizet Sánchez Valdés,¹ Maritza Batista Romagoza²

Institución: 1.Dirección de Investigaciones Clínicas. Centro de inmunología Molecular. 2. Hospital Militar "Joaquin Castillo Duany"

País: Cuba.

Resumen

Introducción. La gestión de la seguridad de un nuevo producto en investigación es un proceso clave durante la conducción de ensayos clínicos. La publicación de normas y el empleo de sistemas automatizados de gestión de ensayos clínicos no han evitado la existencia de irregularidades en el proceso. **Objetivo.** Evaluar la calidad del proceso de gestión de la seguridad de productos en ensayos clínicos patrocinados por el Centro de Inmunología Molecular. **Métodos.** A partir los componentes de calidad: estructura, proceso y resultado se definieron 14 subcriterios con sus respectivos indicadores y estándares. Para la recogida de datos se emplearon 1 encuesta de conocimientos y 2 de satisfacción, 5 listas de chequeo y una planilla. **Resultados.** En estructura: el 53,6% de los profesionales encuestados alcanzaron un nivel de conocimiento adecuado sobre la seguridad del producto en investigación. La infraestructura para la gestión del proceso desde la empresa y en los sitios de investigación no alcanzó los estándares establecidos; de estos últimos el 50% fue evaluado como adecuado (rango: 31,3%-88,2%). En proceso: el 80% de los indicadores resultaron adecuados, solo resultó inadecuada la disponibilidad de las notificaciones de eventos adversos serios. En el resultado: el 95,1% de los pacientes quedaron satisfechos con la atención recibida ante la aparición de un evento adverso y solo el 47,1% de los clientes internos y externos estaban satisfechos con el proceso. **Conclusiones.** Aunque el proceso cumple con la mayoría de los estándares de calidad establecidos y están satisfechos los pacientes, es inadecuada la infraestructura y no se logra la satisfacción de clientes internos y externos; lo cual pudiera revertirse con evaluaciones sistemáticas a partir de los indicadores propuestos, que conllevarían a la mejora continua del proceso.

Abstract

Introduction. A new investigational drugs safety management is a key process during clinical trials conduction. Publication of standards and the employment of clinical trials management systems has not avoided the existence of irregularities in the process. **Objective.** Assess the quality of drugs safety management process in clinical trials sponsored by Molecular Immunology Center. **Methods.** From quality components of structure, process and outcome, 14 sub-criteria were defined with their respective indicators and standards. Were used 1 survey of knowledge, 2 scales of satisfaction, 5 checklists and a data collection form. **Results.** In the structure: the 53.6% of professionals surveyed achieved an adequate level of knowledge about product safety research. The infrastructure for the process management in the company and research sites, not achieved the established standards. The 50% of the investigational sites were valued as adequate (range: 31.3% -88.2%). In the process: 80% of the indicators were adequate. It was only inadequate the availability of serious adverse events notifications. In the results: the 95.1% of patients were satisfied with care received after the occurrence of an adverse event that required pharmacological or other treatment, but only 47.1% of internal and external customers were satisfied with the process. **Conclusion.** Although the process meets most established quality standards and patients are satisfied, there is an inadequate infrastructure and the satisfaction of internal and external customers is not achieved, that which could be reverted with a systematic evaluations, based on the proposed indicators that would lead to the continuous improvement of the process.

EC 52 EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD, TOLERANCIA E INMUNOGENICIDAD

DEL LOTE 7C671/1 DE LA VACUNA HEBERBIOVAC HB[®], CANDIDATO A MATERIAL DE REFERENCIA.

Autora: Lic. Alina Dayami Mollineda Santos.

Institución: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.

País: Cuba

Contacto: dayami@cencec.sld.cu

Resumen

Introducción: En Cuba la transmisión de la hepatitis B aguda está en vías de ser eliminada, como resultado de sistemáticas campañas de inmunización que ha venido desarrollando el MINSAP con la vacuna producida por el CIGB denominada Heberbiovac HB[®]. Se ha realizado un ensayo clínico correspondiente a la fase IV, para evaluar la seguridad, tolerancia e inmunogenicidad del lote 7C671/C candidato a Material de Referencia y la de un lote control (7C141/0). **Objetivo:** Evaluar en adultos sanos la seguridad, tolerancia e inmunogenicidad del lote 7C671/1 de la vacuna Heberbiovac HB[®]. **Método:** Se reclutaron 246 sujetos voluntarios sanos de ambos sexos, con edades entre 18 a 65 años, que no poseían marcadores serológicos de infección/protección por el virus de la hepatitis B (VHB). Se conformaron dos grupos de 123 sujetos cada uno, de forma aleatoria (razón 1:1) el lote en estudio o el control. El esquema de administración según la pauta 0-1-2 meses. Se evaluó la respuesta de anticuerpos antiHBs, el cálculo de la concentración media geométrica de los títulos, así como de los porcentajes de seroprotección e hiper-respuesta asociados por lote. **Resultados:** Las tasas de seroprotección a los 30 días de la inmunización en los grupos de estudio y control resultaron del 98.9% y 98.1%, respectivamente. La concentración geométrica media de antiHBs

fue de 880.07 UI/L. En la media geométrica del título de antiHBs, no se detectaron diferencias estadísticamente significativas. Respecto a la seguridad, ambos lotes mostraron muy baja reactogenicidad. **Conclusiones:** El lote 7C671/1 de vacuna Heberbiovac HB® demostró ser tan bien tolerado e inmunogénico como un lote control, por lo cual se avaló clínicamente como el nuevo estándar de referencia en la producción y liberación de este medicamento.

Abstract

Introduction: In Cuba transmission of acute hepatitis B is on track to be eliminated as a result of systematic immunization campaigns that have been developed MINSAP with the vaccine produced by the CIGB called Heberbiovac HB ®. It has made a corresponding clinical trial phase IV, to evaluate the safety, tolerability and immunogenicity of the lot 7C671 / C Reference Material candidate and a control batch (7C141 / 0). **Objective:** To evaluate in healthy adults the safety, tolerability and immunogenicity of the lot 7C671 / 1 Heberbiovac HB ® vaccine. **Method:** 246 subjects healthy volunteers of both sexes, aged 18 to 65 years, who had no serological markers of infection / protection by the hepatitis B virus (HBV) were recruited. the lot or control study, two groups of 123 subjects each randomized (1 Reason 1) were formed. The management scheme according to the standard 0-1-2 months. antiHBs antibody response, calculating the geometric mean concentration of titles as well as the percentages of seroprotection and hyper-responsiveness associated batch was evaluated. **Results:** seroprotection rates 30 days of immunization in the study and control groups were 98.9% and 98.1%, respectively. The geometric mean concentration of antiHBs was 880.07 IU / L. In the geometric mean titer of anti-HBs, no statistically significant differences

were detected. Regarding safety, both batches showed very low reactogenicity. **Conclusions:** The lot 7C671 / 1 Heberbiovac HB ® vaccine proved to be as well tolerated and immunogenic as a control batch, so it is clinically endorsed as the new standard in the production and release of this medicine.

EC 53 Pharmacovigilance in the pediatric respiratory medicine. The unrational use of some mucolytic drugs in children

Autor: Ioan Magyar^{1, 2}, Mihai Botea², Carmen Pantiş³, Adriana Moldovan-Niţă⁴

Institution: 1 Pharmacology Department, University of Oradea, Romania, 2 Emergency Department, County Clinical Hospital Oradea, University of Oradea, Romania, 3 Anaesthesiology & Intensive Care Unit, County Clinical Hospital Oradea, University of Oradea, Romania y 4 Toxicology Department, University of Oradea, Romania

Country: Romania

Contact: magyar_nelu@yahoo.com

Introduction. Carbocysteine and acetylcysteine are drugs with mucolytic and expectorant properties. However, N-acetylcysteine can be used as donor of SH groups to manage acetaminophen poisoning. Acetylcysteine must be used with caution in asthmatic patients due to its ability to produce bronchospasm; for this reason, acetylcysteine should be avoided in asthma. Chronic cough is a vexing and common problem for children, their care givers, and health care providers. Effective treatment may be difficult, especially if the underlying cause of the cough cannot be determined.

Objectives. Our study started with the observation that many children after receiving carbocysteine were presenting in emergency pediatric department showing a cough worsening and often associated with brochospasm. We have tried to found any relationship between use of drugs which are containing carbocysteine and some symptoms such as persistent cough, recurrent wheezing or bronchospasm.

Methods. Our work was focused on 191 children divided in two groups: group A, who received carbocysteine and group B, without carbocysteine. The data were collected using a special form recording the adverse effects, as provided by the European Drug Agency. Data from all children belonging to the both groups A and B were statistically analyzed using chi-square test.

Results. Our work shows that in all cases of worsening of cough, this effect was credited on the use of carbocysteine. The most frequent symptom was coughing in both groups (93.26%, respectively 88.35%), followed by fever (65.17%, respectively 65.05%) and rhinorrhea (22.47%, respectively 20.39%). On the other hand, worsening of cough often causes vomiting.

Conclusions. Our research does not show the presence of respiratory failure or some very serious symptoms that could have a direct connection with the use of carbocysteine. Instead of, it can be concluded that this drug has an irritating effect on the airways, thus, it should be used with caution in children. In all cases of worsening cough, this effect was credited on the use of carbocysteine. In case of the late condition the number of hospital admission is increased.

EC 54 DIAGNÓSTICO DEL CUMPLIMIENTO DE LA BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN UN SITIO CLÍNICO.

Autores: MSc. Rayza Marrero Toledo¹, Msc. Migdacelys Arboláez Estrada¹, Msc Rayza Méndez Triana¹, Dra Migdalia Rodríguez Rivas¹, Dr. Osmany Garcés Guerra², Norma E. Batista Hernández.

Institución: Centro Coordinador Nacional de Ensayos Clínicos CENCEC, Departamento MGI

País: Cuba

Contacto: rayzamt@infomed.sld.cu

RESUMEN

Introducción: La certificación de hospitales en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) garantiza que los resultados científicos de Ensayos Clínicos (EC) sean confiables y veraces. Basado en la experiencia de ejecución de EC del Hospital Celestino Hernández Robau, y la fuerte voluntad político-administrativa de elevar los estándares de atención médica fue solicitada su inserción en el proceso de certificación. **Objetivos:** Caracterizar el cumplimiento de los estándares establecidos para la certificación en BPC de cada uno de los servicios involucrados en EC. **Metodología:** Se realizó un estudio observacional descriptivo, corte transversal, mediante la aplicación de listas de chequeos del Procedimiento Normalizado de Trabajo Preparación de los sitios clínicos en BPC, en el periodo enero-abril 2016. Fueron medidos los indicadores condiciones estructurales-materiales, documentación y capacitación. **Resultados:** En capacitación no existen evidencias suficientes de superación de los investigadores en reanimación cardiopulmonar y BPC, no se archivan la totalidad de los currículos vitae y de los existentes gran por ciento están desactualizados. Referente a condiciones estructurales-materiales se requiere mayor espacio en Farmacia y Sitio de administración, necesidad de archivadores de bloques y láminas en Patología, archivos para la documentación en Imagenología, Patología,

Comité de Ética de la investigación (CEI) y Archivo. Se requiere equipamiento en Laboratorio Clínico, Imagenología y patología. En el indicador documentación existen deficiencias en el sistema documental de Imagenología, Patología, Radioterapia, Medicina Nuclear y CEI. **Conclusiones:** Se obtuvo la caracterización de los servicios del hospital que participan en los EC para así elaborar una estrategia con acciones de orden administrativo, asistencial y docente.

Abstract

Introduction: Certification of hospitals in Good Clinical Practice (GCP) ensures that the scientific results of Clinical Trials (EC) are reliable and accurate. Based on the experience of implementing EC of Celestino Hernández Robau Hospital, and strong political and administrative will to raise the standards of health care it was requested insertion into the certification process. **Objectives:** To characterize compliance with the standards set for certification in BPC of each of the services involved in EC. **Methodology:** A descriptive study, cross-section was performed by applying checklists of Standard Operating Procedure Preparation of clinical sites in BPC, in the period January-April 2016 were measured the conditions indicators structural-materials, documentation and training. **Results:** In training there is insufficient evidence to overcome researchers in cardiopulmonary resuscitation and BPC, not all the resumes and the large existing archived percent is outdated. Regarding structural-material conditions required more space in Pharmacy and site management, filing cabinets need to block and Print Pathology, documentation files for Imaging, Pathology Ethics Committee Research (CIS) and File. equipment is required in Clinical Laboratory, Imaging and pathology. Indicator in the documentation deficiencies in the documentation system

Imaging, Pathology, Radiation, Nuclear Medicine and CIS.
Conclusions: characterization of hospital services involved in the EC to develop a strategy and actions of administrative, clinical and teaching order was obtained.

EC 55 PREPARACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE SITIOS CLÍNICOS EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS. CENCEC.

Autores: Dra. Dianelys Díaz Rodríguez, Dra. Marianela Redondo Concepción, Dra. Selma Arteaga Cantón, Téc Teresita Palacios Antón

Institución: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana. **País:** Cuba.

Contacto: dianelys@cencec.sld.cu, marianela@cencec.sld.cu, selma.canton@cencec.sld.cu, teresita@cencec.sld.cu

Resumen

Introducción: El desarrollo experimentado por la Industria Farmacéutica y Biotecnológica, el incremento en los niveles de exigencia por parte de las Agencias Reguladoras de Medicamentos en relación al cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), como normativa esencial para el buen desempeño de los ensayos clínicos y la tendencia a la extensión de los registros alcanzados por nuestros productos a otros países, ha puesto en evidencia la necesidad de respaldar las investigaciones clínicas que se realizan en nuestro país. **Objetivo.** Determinar la preparación en cuanto a visitas para la recertificación a las instituciones certificadas para lograr el desarrollo correcto de las investigaciones clínicas. Caracterizar los ensayos clínicos desarrollados en cada unidad certificada, en cuanto a ensayos por promotor, auditorías e inspecciones del Centro Estatal para el Control de Medicamentos y Dispositivos

Médicos (CECMED). **Material y métodos:** Se realiza un estudio descriptivo retrospectivo de corte transversal para evaluar el proceso de preparación de los sitios clínicos para la recertificación en BPC. El universo y muestra estará constituido por las instituciones que se prepararon para el proceso y los ensayos que en ellas se desarrollan durante el periodo del 2012 al 2015. Los datos se obtuvieron en las visitas realizadas a los centros y la revisión de la documentación así como el expediente de preparación del sitio. El análisis de los resultados se llevó cabo con ayuda de los métodos estadísticos descriptivos simples, para el análisis estadístico se utilizará el paquete computadorizado estadístico 6.0. Como **resultados** se pudo apreciar que se realizaron dos visitas de preparación al sitio en muchas de las instituciones. Predominaron ensayos de promotores Nacionales (CIM, CIGB). Se cumplimentaron las auditorías e inspecciones previstas a dichas instituciones como **conclusión** se logró dar el listo para la recertificación de las instituciones evaluadas, las auditorías tuvieron resultados satisfactorios y las inspecciones cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas.

Abstract

The development experienced by the Pharmaceutical Industry and Biotechnology, increased levels of demand by the drug regulatory agencies regarding compliance with Good Clinical Practice (GCP), as an essential policy for the proper performance of clinical trials and the trend to the extent of the records achieved by our products to other countries, has highlighted the need to support clinical research conducted in our country. The work aims. Assess readiness in terms of visits for recertification certified institutions to achieve the proper conduct of clinical research. Characterize the clinical trials developed in each

certified unit in terms assays promoter, audits and the State Center for the Control of Drugs and Medical Devices (CECMED) inspections. A retrospective cross-sectional study was performed to evaluate the process of preparing clinical sites for recertification in BPC. The universe and sample shall consist of the institutions that were prepared for the process and tests them develop during the period from 2012 to 2015. The data will be collected on the visits to the centers and review of documentation. The analysis of the results will be done using simple descriptive statistical methods for statistical analysis computerized statistical package 6.0 will be used. As a result, we saw two preparatory visits to the site were conducted in many institutions. National tests predominated promoters (CIM, CIGB). Audits and inspections referred to these institutions as a conclusion were completed it was possible to give the ready for recertification of the evaluated institutions, audits and inspections were satisfactory results

EC 56 ACTUALIZACIÓN DE LAS EVIDENCIAS CLÍNICAS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Autores: Lic. Silvia Delgado Ribas, Lic. Dorian Alonso

Institución: CECMED

País: Cuba

Contacto: silvia@cecmec.med.cu

RESUMEN

Introducción: Teniendo en cuenta la diversidad de equipos y dispositivos médicos, así como el reordenamiento y perfeccionamiento del programa regulador llevado a cabo en los últimos años, que incluye el control sobre los equipos y los dispositivos médicos en el nuevo CECMED, se actualizó la

regulación ER-6, 1996 06 12. “Requisitos para la realización de los ensayos clínicos para los equipos y dispositivos médicos, incorporando alternativas y exigencias técnicas en correspondencia con las tendencias internacionales actuales y la experiencia nacional dirigidas a fabricantes y profesionales de la salud para la obtención de las evidencias clínicas. **Objetivo:** establecer requisitos reguladores para la presentación de las evidencias clínicas incluidas en la solicitud del registro sanitario como sustento de la seguridad y eficacia de los equipos y dispositivos médicos **Método:** Revisión de la literatura científica y examen de las disposiciones reguladoras relacionadas con las investigaciones clínicas. **Resultados:** Puesta en vigor la Resolución CECMED No. 138/2015: la Regulación E 79-15 “Presentación de evidencias clínicas para el Registro Sanitario de equipos y dispositivos médicos, se incorporó como requisito la presentación del Dictamen de Aprobación por parte de la dirección del MINSAP, antes de iniciada una investigación clínica, en cualquier unidad de salud del país. La evidencia del trámite de Solicitud de Inscripción del ensayo en el Registro Público del Centro Coordinador de Ensayos Clínicos (RPCEC), según la Resolución No. 70/2014 del CECMED. **Conclusiones.** Fortalecimiento del marco regulador cubano, cuyo aporte favorece al SNS, a los fabricantes y comercializadores, así como la eficiencia de la autoridad reguladora nacional.

EC 57 DISEÑO DEL SERVICIO DE ENSAYO CLÍNICO A TRAVÉS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD POR PROCESOS EN EL CENTRO DE BIOACTIVOS QUÍMICOS.

Autores: MsC. Yenni González Lugo, Dr.C. Mirta Elena Cuellar de la Cruz, MsC. Heidy L. Alonso Rodríguez, Msc. Mirleyda Santos Marcelo

Institución: Centro de Bioactivos Químicos (CBQ)

País: Cuba

Contacto: yennig@uclv.edu.cu, mcuellar@uclv.edu.cu,
halonso@uclv.edu.cu, mirleida@ucl.edu.cu

Resumen

Introducción: Uno de los aspectos que contribuye al nivel de desarrollo de un país es la calidad de vida y dentro de sus principales indicadores está la salud, que depende, entre otros elementos, de los medicamentos. Los ensayos clínicos (EC) son realizados para demostrar la seguridad y eficacia de un medicamento, por primera vez, sobre los seres humanos, por lo que este proceso requiere ser realizado con la mayor calidad. El Centro de Bioactivos Químicos (CBQ) desde el año 2010 ha estado involucrado en la implantación de un sistema de gestión integrado que aún no tiene alcance al proceso de EC por lo que su nivel organizativo resulta insuficiente en comparación con el resto de los procesos.

Objetivo: Diseñar el servicio de Ensayos Clínicos en el CBQ a través de la gestión de la calidad por procesos. **Métodos:** Para el desarrollo de la investigación se utilizan herramientas de diseño, planificación y control de la calidad. **Resultados:** Se obtiene el diseño del proceso con el tiempo que requiere cada etapa, las fuentes de fallo y los puntos críticos de control. Se establece la planificación del control de la calidad del proceso y otras acciones para el aseguramiento de la calidad, como la asignación de las responsabilidades, identificación de la documentación necesaria para aseguramiento de la calidad y la planificación de la capacitación del personal involucrado en el proceso. **Conclusiones:** El diseño del servicio de EC y su control de la calidad permiten el desarrollo del proceso acorde a las exigencias de las normativas aplicables. Además permite la definición de

sus etapas y actividades, el establecimiento de sus objetivos y documentación necesaria, así como la interrelación con el resto de los procesos del CBQ por lo cual resulta una contribución básica para la inserción en el sistema de gestión integrado.

Abstract

Introduction: One aspect that contributes to the development level of a country is the quality of life and in its main indicators is health that depends, among other things, of medicines. Clinical trials (CT) are performed to demonstrate the safety and efficacy of a drug, for the first time on humans, so this process needs to be made with the highest quality. The Chemical Bioactive Center (CBQ) since 2010 has been involved in the implementation of an integrated management system that does not have scope to process Clinical trials so its organizational level is insufficient compared with other processes. **Objective:** Designing Clinical Trials service in the CBQ through the quality management processes. **Methods:** Designing, planning and quality control tools are used for this investigation development. **Results:** The process design with the time required by each stage, failure sources and control critical point is obtained. The process quality control Planning and other insurance control actions are established, such as responsibilities assignment, the necessary documentation identification for quality insurance and the capacitation planning of the staff involved in the process. **Conclusions:** The Clinical Trials service design and quality control allow the development of the process according to the requirements of the regulations. It also allows the definition of its phases and activities, setting objectives and necessary documentation and interaction with the rest of the processes by which CBQ is a basic contribution for insertion into the integrated management system.

EC 58 ANÁLISIS DEL PROCESO REALIZAR ESTUDIO DEL SISTEMA DE ENSAYOS CLÍNICOS: CLÍNICAS, APLICANDO MINERÍA DE PROCESOS.

Autores: Arturo Orellana García ¹, Damián Pérez Alfonso ², Patricia Lorenzo-Luaces Álvarez ³ Mabel Álvarez Cardona ³.

Institución: Departamento de desarrollo de aplicaciones. Universidad de las Ciencias Informáticas¹ ,Facultad 3. Universidad de las Ciencias Informáticas², Departamento Buenas Prácticas Clínicas. Centro de Inmunología Molecular³

País: Cuba

Contacto: aorellana@uci.cu

Resumen

El CIM es una institución biotecnológica dedicada a la investigación básica, desarrollo y fabricación de productos para el tratamiento del cáncer y enfermedades relacionadas con el sistema inmune, a partir del cultivo de células de mamíferos. En el departamento Buenas Prácticas Clínicas (BPC) se gestiona la información de los ensayos clínicos con apoyo del sistema Clínicas, desarrollado en la Universidad de las Ciencias Informáticas (UCI).

El sistema recopila y almacena información procedente de los estudios, el personal que labora y los datos generales que se generan en el departamento. El sistema clínicas no posibilita el análisis de los procesos de negocio, estando alejado de las nuevas tendencias internacionales hacia la medicina basada en evidencias. Esto dificulta obtener una definición de los flujos de procesos administrativos y la ejecución de los estudios clínicos, además de limitar las alternativas para el análisis y toma de decisiones sobre la gestión, el control y la planificación de los recursos.

Una alternativa para el modelamiento y análisis de procesos, de impacto creciente en el ámbito internacional, lo constituye la minería de procesos. La minería de procesos es una disciplina de investigación relativamente joven que posibilita descubrir, chequear y mejorar los procesos de negocio desde los sistemas de información. Ayuda a identificar cuellos de botella, anticipar problemas, registrar violaciones de políticas, recomendar contramedidas y simplificar procesos.

La presente investigación tiene como objetivo analizar el proceso Realizar Estudio, a partir de las trazas de ejecución del Sistema Clínicas y la aplicación de técnicas de minería de procesos. La investigación posibilitó elaborar un conjunto de recomendaciones para la mejora del sistema Clínicas, en función de su evolución hacia el enfoque de procesos, y así propiciar su utilización para los análisis y el incremento de los indicadores de rendimiento y calidad de la institución.

Abstract

The IMC is a biotechnological institution dedicated to the basic research, develop and fabrication of cancer treatment products and diseases related with the immune system, starting with the cultivation of mammal cells. In the Clinical Good Practices department is managed the information about clinical trials with the support of Clinicas system, developed in the University of Informatics Sciences.

The system collects and stores the information precedent of the studies, working personal and general data generated in the department. The Clinicas system doesn't allows the analysis of business processes, being away from the new international tendencies to the evidences based medicine. This difficult obtaining a definition of the administratives processes flow and the execution of clinical trials, besides it limits the alternatives for

the analysis and decision taking about resources management, control and planification.

An alternative for the processes modeling and analysis, of improvement impact in the international environment, is the process mining. Process mining is a research discipline very young that allows to discover, check and improve the business processes from the information systems. It helps to identify bottlenecks, anticipate problems, register policy violations, recommend counter measure and simplify processes.

The present research has as objective to analyze the process Realizar Estudio, starting from the execution traces of the Clinicas system and the application of process mining techniques. The research made possible to elaborate a group of recommendations to the improvement of the Clinicas system, in function of its evolution to the processes orientation, and so propitiates its utilization for the analysis and the increment of the indicators of performance and the institution quality.

EC 59 CADENA DE FRÍO PARA ENSAYOS CLÍNICOS.

Autores: Yosvel G. Moreno Bermúdez, Leslie Pérez Ruiz, Daymys Estévez Iglesias,

Institución: Centro de Inmunología Molecular (CIM).

País: Cuba

Email: leslie@cim.sld.cu

Resumen.

Introducción: El almacenamiento, dispensación y distribución del producto en investigación (PI) representa uno de los componentes más importantes en los ensayos clínicos (ECs). Dadas sus características lábiles, es esencial asegurar lleguen a los pacientes en estado óptimo, por tanto, es importante disminuir factores que pueden reducir o impactar negativamente

en su calidad, ya que podría afectar la seguridad de los sujetos incluidos en la investigación. **Objetivos:** Diseñar e implementar un manual para garantizar la cadena de frío de los productos en ensayos clínicos. **Método:** Se revisaron artículos, monografías en internet, libros y regulaciones de agencias como: FDA, EMEA y CECMED relacionados al tema. **Resultados:** Se obtuvo un manual que incluye recursos, métodos y materiales necesarios para el control de la cadena de frío, haciendo mención a sus niveles de aplicación y protocolos de actuación en caso de alteración. Se distribuyó a los farmacéuticos de nuestra red. El cumplimiento del mismo se evaluó teniendo en cuenta los envíos de producto realizados a cada sitio incluido en los ECs, calculando el porcentaje de desvío de la cadena de frío. Es importante tenerlo en consideración ya que los Ecs se han extendido a la Atención Primaria de Salud donde no existe amplia experiencia en la realización de los mismos. Desde su implementación se ha logrado el 99.64% de cumplimiento de las normas establecidas; evitando gastos innecesarios y garantizando el tratamiento de los pacientes. **Conclusiones:** Es un valioso instrumento para los profesionales relacionados con el manejo de productos de conservación en frío, puesto que el éxito y la calidad de la investigación se relaciona en gran medida con el grado de cumplimiento de las premisas que se recogen en este documento. Se publicó en Bioreview.

Abstract.

Introduction: Storing, dispensing and distribution of investigational product (IP) represents one of the most important components in clinical trials (CTs). Given its labile characteristics, is essential to ensure patients receive them in optimal state, therefore, is important to reduce factors that can reduce or impact negatively in their quality, because it could

affect the safety of subjects included in the investigation. **Objectives:** To design and implement a manual to ensure cold chain of products in CTs. **Method:** Articles, monographs on the Internet, books and regulations of agencies (FDA, EMEA and CECMED), were reviewed. **Results:** A manual that includes resources, methods and materials necessary for the control of the cold chain, with reference to their levels of implementation and action protocols in case of change was obtained. It was distributed to pharmacists in our network. Compliance of it was evaluated taking into account every product shipments made to each investigational site included in CTs. The percentage deviation of the cold chain was calculated. It is important to keep in mind this manual, since CTs have spread to primary health care where there is no enough experience in their conducting. Since its implementation, the 99.64% of the established standards has been achieved; avoiding unnecessary expenses and ensuring the treatment of patients. **Conclusions:** It is a valuable tool for professionals in the handling of products cold storage, since the success and quality of research relates to the degree of compliance with the assumptions set out in this document. It was published in Bioreview.

EC 60 EVALUACIÓN ECONÓMICA DEL TRATAMIENTO CON EL NIMOTUZUMAB PARA EL CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN CUBA.

Autores: Leslie Pérez Ruiz^{1*}, Manuel M. Collazo Herrera², Normando Iznaga Escobar¹, Carmen E. Viada González¹.

Institución: Centro de Inmunología Molecular (CIM), Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM)

País: Cuba

Contacto: leslie@cim.sld.cu

Resumen

Objetivo: Evaluar la eficiencia del nimotuzumab en el tratamiento de los pacientes diagnosticados con cáncer de cabeza y cuello incluidos en el ensayo clínico (EC). **Métodos:** Se analizó retrospectivamente la base de datos de los pacientes incluidos en el EC controlado, aleatorizado y a doble ciegas. En el mismo un grupo de pacientes recibió el nimotuzumab más radioterapia (RT) y el grupo control recibió placebo más RT. Teniendo en cuenta las bases y las historias clínicas de estos pacientes, se realizó un análisis costo-efectividad medio (ACEM), costo-efectividad incremental (ACEI) y análisis de sensibilidad en ambos grupos. Para esto se tuvieron solamente en cuenta los costos directos asociados al tratamiento con el nimotuzumab o el placebo. **Resultados:** Los años de vidas ganados (AVG) por paciente con el nimotuzumab fue 1,71 vs 1,44 con el grupo control. El ACEM en el grupo de estudio fue \$ 2 499.37/AVG por paciente en comparación al placebo (\$1 658.73 AVG). Con el cálculo del ACEI, el beneficio extra en salud que se obtiene con la administración del nimotuzumab compensa el alto costo del mismo \$ 5 402,1/AVG por paciente. **Conclusión:** A pesar de que el tratamiento con el monoclonal en pacientes con cáncer de cabeza y cuello es más costoso, su alta efectividad terapéutica lo hará ser opción más eficiente en términos incrementales, porque se obtiene un beneficio adicional en la supervivencia de los pacientes con un razonable costo para la economía nacional. Todos los pacientes mostraron una mejora en la calidad de vida y una reducción de los síntomas generales y específicos de la enfermedad.

Abstract

Objective: To evaluate the efficiency of nimotuzumab in the treatment of the patients diagnosed with squamous cell

carcinoma of the head and neck (SCCHN) included in the clinical trial. **Methods:** It was analyzed retrospectively the database of the patients included in the double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial. In this study, control patients received a placebo plus radiotherapy (RT). From the records of this clinical trial, cost-effectiveness analyses (CEA), [incremental cost-effectiveness ratio](#) (ICER) and sensibility analysis in both group were calculated. Direct costs of the treatment with nimotuzumab/placebo were taken into account. **Results:** *Life years gained (LYG)* per patient with the nimotuzumab was 1, 71 vs 1, 44 years in the control group. CEA of the study group was \$ 2 499.37/LYC per patient in comparison placebo group (\$1 658.73/LYG). Nevertheless, in the ICER the extra benefit in health of the nimotuzumab compensated the higher level of cost incurred to obtain an efficiency of \$ 5 402, 1/LYG additional per patient. **Conclusion:** Although the treatment with monoclonal antibody in patients with SCCHN was more expensive, its higher therapeutic effectiveness made it the most efficient alternative, because it was obtained additional benefit in the survival of the patients, with a reasonable cost for national economy. All patients showed a quality of life improvement and a reduction of the general and specific symptoms of the disease.

EC 61 EVALUACIÓN DE CIMAVAX EGF PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PULMÓN: META-ANÁLISIS DE ENSAYOS CONTROLADOS DEL CIM

Autores: Carmen Viada, Javier Quintero, Javier Ballesteros, Martha Fors, Mayteé Robaina, Mabel Álvarez, Aliuska Frías, Pedro Camilo Rodríguez Rodríguez, Tania Crombet

Institución: Centro de Inmunología Molecular, Universidad de La Habana, Universidad del País Vasco

Países: Cuba, España

Contacto: carmen@cim.sld.cu

Resumen

Introducción: CIMAvaxEGF es una vacuna terapéutica contra el cáncer enteramente desarrollada en Cuba y licenciada en el país para su uso en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) en etapas IIIB/IV. **Objetivos:** Revisar los estudios clínicos realizados durante el desarrollo de CIMAvaxEGF, principalmente los publicados por investigadores cubanos en revistas científicas internacionales arbitradas. **Métodos:** Se efectuó una búsqueda en PubMed de "CIMAvaxEGF", "vacuna", se obtuvieron 20 artículos publicados por autores cubanos entre el 1 de enero de 1995 y el 30 de septiembre del 2015. **Resultados:** Los artículos describen doce ensayos clínicos realizados en Cuba de 1995–2015 con CIMAvaxEGF; cinco Fase I con 135 pacientes, un Fase II con 80 pacientes, dos Fase III con 520 pacientes, un Fase IV con 513 pacientes, un estudio observacional con 378 pacientes y dos estudios promovidos por el investigador con 35 pacientes. De estos estudios fueron seleccionados por la escala de Jadad los tres ensayos controlados. El meta-análisis consistió en la construcción del grafico de Forest Plot, el análisis de sensibilidad y el análisis acumulado. **Conclusiones:** El meta-análisis arroja resultados favorables a la vacuna CIMAvaxEGF, con heterogeneidad moderada (59,4%). El análisis de sensibilidad revela que el ensayo que más difiere de los demás es el EC056 Fase II. El análisis acumulativo indica que el resultado es conocido después del segundo ensayo.

Abstract

Introduction: CIMAvaxEGF is a therapeutic cancer vaccine developed in Cuba and fully licensed in the country for use in

adult patients with lung cancer non-small cell (NSCLC) in stage IIIB / IV. **Objectives:** To review clinical studies for the development of CIMAvaxEGF mainly by Cuban researchers published in refereed international journals. **Methods:** A search was conducted in PubMed "CIMAvaxEGF", "vaccine", 20 articles published by Cuban authors between 1 January 1995 and 30 September 2015 were obtained. **Results:** twelve articles describe clinical trials in Cuba from 1995-2015 with CIMAvaxEGF; five Phase I with 135 patients, Phase II with 80 patients, two Phase III with 520 patients, 513 patients with Stage IV, an observational study with 378 patients and two studies sponsored by the investigator with 35 patients. These studies were selected by the Jadad scale the three controlled trials. The meta-analysis consisted of the construction of graph Forest Plot, sensitivity analysis and analysis accumulated. **Conclusions:** The meta-analysis shows favorable results to CIMAvaxEGF vaccine, with moderate heterogeneity (59.4%). The sensitivity analysis reveals that the test differs from most others is the EC056 Phase II. The cumulative analysis indicates that the result is known after the second trials.

EC 62 EVALUACIÓN DE VAXIRA PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PULMÓN: META-ANÁLISIS DE ENSAYOS CONTROLADOS DEL CIM

Autores: Carmen Viada, Javier Quintero, Javier Ballesteros, Martha Fors, Mayteé Robaina, Mabel Álvarez, Aliuska Frías, Maurenis Hernández, Amparo Macías

Institución: Centro de Inmunología Molecular, Universidad de La Habana, Universidad del País Vasco

Países: Cuba, España

Contacto: carmen@cim.sld.cu

Resumen:

Introducción: Vaxira es una vacuna terapéutica contra el cáncer enteramente desarrolladas en Cuba y licenciada en el país para su uso en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) en etapas IIIB/IV. **Objetivos:** Revisar los estudios clínicos realizados durante el desarrollo de Vaxira, principalmente los publicados por investigadores cubanos en revistas científicas internacionales arbitradas. **Métodos:** Se efectuó una búsqueda en PubMed de “vacuna”, y “Vaxira”, se obtuvieron 17 artículos publicados por autores cubanos entre el 1 de enero de 1995 y el 30 de diciembre del 2015. **Resultados:** Los artículos describen seis ensayos clínicos realizados en Cuba de 1995–2015 con Vaxira; dos Fase I con 71 y 20 pacientes respectivamente, un Fase II con 176 pacientes, un Fase III con 410 pacientes, un estudio observacional con 200 pacientes y un estudio promovido por el investigador con 19 pacientes. De estos estudios fueron seleccionados por la escala de Jadad los tres ensayos controlados. El meta-análisis consistió en la construcción del gráfico de Forest Plot, el análisis de sensibilidad y el análisis acumulado. **Conclusiones:** El meta-análisis arroja evidencias favorables a la vacuna Vaxira, con heterogeneidad moderada (43.8%). El análisis de sensibilidad revela que el ensayo de mayor peso fue el EC080 Fase II. El análisis acumulativo indica que el resultado es conocido a partir del segundo estudio.

Abstract

Introduction: Vaxira is a therapeutic cancer vaccine developed in Cuba and fully licensed in the country for use in adult patients with lung cancer non-small cell (NSCLC) in stage IIIB / IV. **Objectives:** To review clinical studies for the development of Vaxira mainly by Cuban researchers published in refereed

international journals. **Methods:** A search was conducted in PubMed for "vaccine" and "Vaxira", 17 articles published by Cuban authors between 1 January 1995 and 30 September 2015 were obtained. **Results:** The articles describe six clinical trials in Cuba from 1995-2015 with Vaxira; two Phase I with 71 and 20 patients respectively, Phase II with 176 patients, Phase III with 410 patients, an observational study with 200 patients and a study sponsored by the investigator with 19 patients. These studies were selected by the Jadad scale the three controlled trials. The meta-analysis consisted of the construction of graph Forest Plot, sensitivity analysis and cumulative analysis. **Conclusions:** The meta-analysis shows favorable results to Vaxira vaccine, with moderate heterogeneity (43.8%). The sensitivity analysis reveals that the largest trial weight was the EC080 Phase II. The cumulative analysis indicates that the result is known after the second trials.

EC 63 EVALUACIÓN DE NIMOTUZUMAB PARA EL TRATAMIENTO DE TUMORES CEREBRALES: META-ANÁLISIS DE ENSAYOS CONTROLADOS DEL CIM.

Autores: Mabel Álvarez Cardona¹, Aliuska Frías Blanco², Yanela Santiesteban González³, Yuliannis Santiesteban González⁴, Carmen Viada González⁵, Patricia Lorenzo-Luaces⁶, Lazara García Fernández⁷.

Institución: Centro de Inmunología Molecular, La Habana.

País: Cuba

Contactos: mabel@cim.sld.cu, aliuska@cim.sld.cu, yanela@cim.sld.cu, yula@cim.sld.cu, carmen@cim.sld.cu, patricial@cim.sld.cu, lazarzg@cim.sld.cu

Resumen

Introducción: El Centro de Inmunología Molecular (CIM) ha desarrollado una serie de biomoléculas para el tratamiento de enfermedades crónicas no transmisibles como el cáncer. Unas de las moléculas que se han estudiado es el anticuerpo monoclonal Nimotuzumab en pacientes con glioma. **Objetivos:** evaluar la efectividad y seguridad del Nimotuzumab en pacientes con glioma incluidos en ensayos clínicos y en población abierta. **Métodos:** Para este estudio se incluyeron 4 ensayos clínicos: Fase II (29 pacientes), Fase III (70 pacientes), Fase IV (145 pacientes) y el programa de uso clínico expandido (86 pacientes) con un total de 325 pacientes. Para evaluar la efectividad se utilizaron las curvas de Kaplan Meier y la prueba Log Rank y para la seguridad chi-cuadrado de Pearson y la prueba exacta de Fisher para tablas de 2x2. **Resultados:** En relación a la efectividad se demostró que la supervivencia en los ensayos clínicos es superior en 10 meses a la supervivencia de la población abierta. Con respecto a la seguridad se demostró que el producto es seguro en ambas poblaciones pero hay un incremento de un 6 % en severidad y de un 15 % en seriedad en población abierta. También se encontró nuevos eventos adversos que no fueron reportados en los ensayos controlados. **Conclusiones:** Existen diferencias en la efectividad del Nimotuzumab entre población abierta y ensayos clínicos. Aunque el producto es seguro en ambas poblaciones, en población abierta aumenta la severidad y la seriedad.

EC 64 META-ANÁLISIS DE ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON NIMOTUZUMAB PARA EL CANCER DE CABEZA Y CUELLO

Autores: Aliuska Frias Blanco, Carmen Viada González, Mabel Alvarez Cardona, Yuliannis Santiesteban González, Yanela Santiesteban González, Lázara García Fernández

Institución: Centro de Inmunología Molecular.

País: Cuba

Contacto: aliuska@cim.sld.cu

Resumen

Introducción: El Centro de Inmunología Molecular (CIM) ha desarrollado una serie de biomoléculas para el tratamiento del cáncer. Una de las moléculas que se ha estudiado es el anticuerpo monoclonal Nimotuzumab en pacientes con cáncer de cabeza y cuello avanzado. **Objetivos:** Evaluar el efecto del Nimotuzumab en pacientes con cáncer de cabeza y cuello tanto en Cuba como en el extranjero. **Métodos:** Para este estudio se realizó una revisión sistemática de los artículos publicados donde se evaluaron 43 artículos relacionados con el tema. Para decidir cuáles serían los artículos que se pueden incluir en el meta-análisis se utilizó la escala de calidad de Jadad cuya puntuación está basada en los ensayos clínicos controlados, la aleatorización y el cegamiento. De los cuales resultaron seleccionados cuatro publicaciones. Se realizaron tres procedimientos: el meta-análisis acumulado, análisis de sensibilidad utilizando gráficos de Forest Plot y análisis de sesgo de publicación con el gráfico de Funel Plot. **Resultados:** Se encontró que en Cuba se realizaron 8 ensayos clínicos. En el extranjero se realizaron 2 ensayos clínicos uno en China, otro en India. Se observó mayor efectividad a favor del Nimotuzumab en comparación con el grupo control tanto en el análisis acumulado como en el análisis de sensibilidad. Se encontró que existe sesgo de publicaciones debido que hay estudios en cursos. **Conclusiones:** Se mostró en todos los análisis mayor efectividad a favor del Nimotuzumab,

aunque es necesario volver a realizar el meta-análisis cuando se concluyan los estudios que están en curso, y contemos con nueva evidencia acumulada.

ABSTRACT

Introduction: The Center for Molecular Immunology (CIM) has developed a series of biomolecules for cancer treatment. One of the molecules studied were Nimotuzumab monoclonal antibody in patients with advanced head and neck cancer. **Objectives:** To evaluate the effect of Nimotuzumab in patients with head and neck cancer in both Cuba and abroad. **Methods:** For this study, a systematic review of published articles where 43 articles related to the subject was evaluated. To decide what would be the articles that can be included in the meta-analysis the Jadad quality scale whose score is based on controlled clinical trials, randomization and blinding was used. Four publications were selected. Three procedures were performed: cumulative meta-analysis, sensitivity analysis using graphs Forest Plot and analysis of publication bias with Funel graph Plot.

Results: We found that in Cuba 8 clinical trials were conducted. Abroad 2 clinical trials one in China and other in India were made. Greater effectiveness was observed in favor of Nimotuzumab compared to the control group both in the accumulated analysis as sensitivity analysis. It was found that publication bias exists because there are studies courses.

Conclusions: It was shown in all further analysis effectivity in favor of Nimotuzumab, although it is necessary to perform the meta-analysis when the studies are in progress are completed, and count with new evidence accumulated.

EC 65 OZONOTERAPIA SISTÉMICA MEDIANTE LA INSUFLACIÓN RECTAL APLICADA A PACIENTES CON DEFICIENCIA DE INMUNOGLOBULINA A.

Autores: Jacqueline Díaz Luis¹, Lucía Fariñas Rodríguez², Silvia Menéndez Cepero³, Consuelo Macías Abrahán⁴.

Instituciones: Hospital Roberto Rodríguez Fernández¹, Centro Nacional de Genética Médica², Centro Prodanza³, Instituto de Hematología e Inmunología⁴.

País: Cuba

Contacto: jdiaz@hgm.cav.sld.cu

Resumen

Introducción: La deficiencia de IgA es una inmunodeficiencia primaria, no existe el tratamiento curativo, se trata de forma preventiva. Se toma en consideración la ozonoterapia, tratamiento natural e inmunomodulador. **Objetivo:** Determinar el efecto del ozono en esta inmunodeficiencia. **Pacientes y método:** Se realizó un ensayo clínico fase II, aleatorizado, prospectivo, mono-céntrico, a ciegas por terceros, controlado y aprobado por el Comité de Ética Institucional del hospital; los pacientes firmaron el consentimiento informado. 40 Pacientes fueron incluidos en 2 grupos homogéneos de 20: el grupo experimental recibió 20 sesiones de OT por insuflación rectal, administradas de forma escalonada, seguido de tres meses de descanso y luego un segundo ciclo de 20 sesiones más, el control recibió tratamiento preventivo. Parámetros clínicos, inmunológicos y marcadores de estrés oxidativo se evaluaron al inicio y 1 mes después del tratamiento. Se aplicó el Test estadístico Chi cuadrado con un nivel de significación $\alpha = 0,05$. **Resultados y discusión:** Se obtuvo incrementos en los valores de las tres inmunoglobulinas después de la terapia con ozono y cambios significativos de la IgG y la IgM ($p < 0,04$) en el 60 %. Se

demonstró la estimulación endógena significativa de los sistemas antioxidantes y la reducción del grado de estrés oxidativo por el ozono, y se constató mejoría clínica de los pacientes. Se reportaron dolores abdominales y meteorismo en 2 pacientes tratados con ozono, otras reacciones más intensas y duraderas se describen en el grupo control. **Conclusiones:** Con la ozonoterapia se logró un efecto positivo al recuperar los niveles de antioxidantes, inmunoglobulinas y mejorar el estado clínico de los pacientes deficientes de IgA.

Abstract

Introduction: The IgA Deficiency is a primary immunodeficiency, there is not curative treatment, the preventive treat is used. Taking to account the ozone therapy is a natural and immunomodulator treatment. **The aim** is to study the effect of ozone in this immunodeficiency. **Patients and methods:** A phase II clinical trial, controlled randomized and evaluated by third masked reader was performed. It was approved by Scientific and Ethical Committee of the hospital, the patient signed informed consent. Forty patients were divided at random into 2 groups of 20 patients each: experimental group received 2 ozone cycle by rectal insufflations, after three months, a second cycle of 20 sessions more was administrated; using scaly doses, the control group received preventive treatment. The clinical, immunological and oxidative stress parameters were evaluated beginning and one months later. Pearson Chi-square test were used, It was considered $p < 0.05$ as significant. **Results and discussion:** The immunoglobulins levels improves, with significant difference ($p=0,04$) IgG and IgM in the 60 %. The endogenous stimulation significant of the antioxidants systems and the oxidative stress grade's reduction for the ozone was demonstrated. The clinician state was better than control. The side

effect were transient abdominal pains in 1 patient and meteorism in 2 patients, another more intense reactions were describe in control group. **Conclusion:** Ozone therapy got a positive effect to recover the antioxidizers levels and the immunoglobulins and improving the clinician state of IgA's deficient patients.

EC 66 FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN LA ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD EN CAMAGÜEY.

Autores: Margenat Pérez Aimara ¹, Ramírez Sosa Mayler ¹, Infante Aguilar Elizabeth ¹, Valls Hung Ana Rosa ²

Instituciones: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos¹, Centro de Inmunología Molecular².

País: Cuba

Contacto: aimara@iscmc.cmw.sld.cu

Resumen

Introducción: Los Comités de Ética para la Investigación Clínica surgieron para garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos implicados en una investigación, así como velar por la validez científica, la justificación ética y social de la misma. Son ellos los garantes de la conducción de los ensayos clínicos. En ocho policlínicos de Camagüey se inició un ensayo clínico con la vacuna CIMAvax-EGF para pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadios avanzados. **Objetivo:** Evaluar el funcionamiento de los Comités de Ética de los policlínicos participantes en el estudio. **Materiales y métodos:** Se realizó un estudio descriptivo transversal en febrero del 2016 aplicando una lista de chequeo a los comités de las instituciones de Atención Primaria a participar en el ensayo, donde se evaluó estructura y composición, documentos propios de su actividad,

conocimientos sobre Ensayos Clínicos y capacitación recibida. **Resultados:** La investigación arrojó deficiencias en los parámetros evaluados: no prevalece en su composición un equipo multidisciplinario, no todos cuentan con un Vicepresidente ni con el miembro de la comunidad, no poseen Procedimientos Normalizados de Organización escritos para el desarrollo de sus actividades, desconocen las Buenas Prácticas Clínicas, no han recibido capacitación sobre su propia actividad ni de Ensayos Clínicos. **Conclusiones:** Las deficiencias encontradas ayudaron a demostrar que para el buen funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación en la Atención Primaria de Salud se requiere de capacitaciones orientadas hacia el desarrollo de su actividad y de Ensayos Clínicos.

Abstract

Introduction: Ethics Committees for Clinical Investigation emerged to ensure the protection of the rights, safety and welfare of human beings involved in research and ensure the scientific validity, ethics and social justification for it. They are the guarantors of conducting clinical trials. In eight polyclinics in Camagüey a clinical trial with CimaVax-EGF vaccine for lung cancer patients with non-small cell cancer in advanced stages began. **Objective:** To evaluate the functioning of the Ethics Committees of the participating clinics in the study. **Materials and Methods:** A cross-sectional descriptive study was conducted in February 2016 using a checklist to committees of the institutions of primary care, where structure and composition, own documents of its activity, knowledge of Clinical Trials and training was evaluated received. **Results:** The research showed deficiencies in the evaluated parameters: does not prevail in its composition a multidisciplinary team, not all have a vice

president and the community member, do not have Standard Operating Procedures (SOPs) written for the development of their activities, unaware of the Good Clinical Practice, have not received training on their own activity or clinical trials. **Conclusions:** The research showed deficiencies, demonstrate that the Committees evaluated require for their good performance, development-oriented training of its activity and Clinical Trials.

EC 67 UNA APROXIMACIÓN A LA PRODUCCIÓN CIENTÍFICA DE ENSAYOS CLÍNICOS CUBANOS EN REVISTAS EXTRANJERAS: PUBMED 2005-2015

Autores: MSc. Ania Torres Pombert; Lic. Claudia Caridad Perú Rodríguez.

Institución: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC).

País: Cuba

Contactos: ania@cencec.sld.cu, claudia@cencec.sld.cu

Resumen

El registro y publicación de ensayos clínicos es un requisito ético y una obligación científica exigidos por la Declaración de Helsinki y otras normativas internacionales. Divulgar estos resultados constituye un beneficio social y significa respeto a los pacientes que, de manera altruista, consienten en participar. Proyectar una visibilidad intencionada de estos estudios debe ser una estrategia obligada para promotores y participantes.

Objetivo: Describir la producción científica de ensayos clínicos cubanos en Pubmed entre 2005 y 2015. **Métodos:** Se realizó una búsqueda en este recurso con los términos *ensayo clínico* como tipo de publicación, *Cuba* en afiliación y *2005-2015* como límite temporal. **Resultados:** Se obtuvieron 139 registros. Como promedio se publican anualmente 14 ensayos cubanos en las

revistas indizadas en este recurso siendo el 2005 el año más productivo con 16 artículos. Las publicaciones están dispersas en más de 90 títulos de revistas; solo dos se consideran revistas clínicas núcleo: Journal of Infectious Diseases y New England Journal of Medicine. Revistas de Biomed Central están representadas, pero la más productiva es Cancer Biology & Therapy con 10 artículos. Solo 20 publicaciones están en idioma español (14,5%) y 50 se acceden gratis (36,2%). La mayor cantidad de los ensayos son publicados por centros del Sistema Nacional de Salud y más del 90% no tiene registro previo. La colaboración institucional presenta bajos índices y es mayoritariamente nacional. Predomina la autoría colectiva. **Conclusiones:** Las estrategias de visibilidad son positivas, pero deben considerar más la publicación en acceso abierto en beneficio del contexto nacional; el predominio del inglés ratifica la necesidad del conocimiento de la lengua; a diferencia de la literatura internacional, el predominio de autoría no pertenece a la industria. Se requiere generalizar la práctica del registro de ensayos clínicos.

Abstract

Registration and publication of clinical trials is an ethical requirement and a scientific obligation required by the Declaration of Helsinki and other international regulations. Disseminate these results is a social benefit and respect for patients who decide to participate altruistically. Projecting an intentional visibility of these studies should be a mandatory for clinical trials sponsors and researchers involved. **Objective:** To describe the scientific production of Cuban clinical trials in PubMed between 2005 and 2015. **Methods:** A search was made in this resource with the terms *clinical trial* in publication type field, and *Cuba* in affiliation field and a time filter for 2005-2015.

Results:139 records were obtained. The annual average publication was 14 articles. The most productive year was 2005 with 16 articles. Publications are dispersed in more than 90 journal titles, only two of them are considered as core clinical journals: Journal of Infectious Diseases and New England Journal of Medicine. Cancer Biology & Therapy is the most productive with 10 articles and some Biomed Central journals are represented. Only 20 publications (14.5%) are published in spanish language and 50 (36.2%) are free access. Most trials are published by centers of the National Health System and many of them have no prior registration. The institutional collaboration is poor, mainly national and from collective authorship.

Conclusions:Visibility strategies are positive, but it should consider more free/open access publication for the benefit of the national context; English is still the main language and its learning is needed; on the contrary of the international trend, the main authorship is not from the biotech industry and finally the prospective registration need to be extended.

EC 68 LA EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SANTIAGO DE CUBA

Autores: MSc. Sanlia Landazuri Llagó¹, Lic. Dianne Griñán Semaná¹, MSc. Oneyda Clapé Laffita¹, Msc. Irela Yolaidys Pérez Andrés²

Institución: ¹ Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, ² Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica. Universidad de Ciencias Médicas. Santiago de Cuba.

País: Cuba

Contacto: sanlia.landazuri@medired.scu.sld.cu

Resumen

Introducción: La evaluación ética de investigaciones que involucran seres humanos constituye un reto, responsabilidad que recae en los Comités de Ética de la Investigación creados en las instituciones de salud. Estos Comités tienen como función asegurar los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos que participan en las investigaciones, así como la credibilidad de los resultados. Resultados de inspecciones y auditorías realizadas a esta actividad en las instituciones de salud de la provincia Santiago de Cuba motivaron a realizar la presente investigación, que persiguió como **Objetivo:** diseñar una estrategia para perfeccionar la evaluación ética por los Comités de Ética de la Investigación. La estrategia se diseñó con 4 etapas: diagnóstico, planeación, implementación y evaluación. **Métodos:** Es una investigación cualitativa, prospectiva. El método general que la rige es el método dialéctico materialista y se apoya en métodos teóricos como el histórico -lógico, el de análisis-síntesis y el de inducción - deducción, en métodos empíricos como la observación, la técnica de encuestas, entrevistas y en el método estadístico descriptivo. El universo quedó constituido por los 18 Comités de Ética de la Investigación nombrados por resolución en las Instituciones de salud. **Resultados:** En la etapa de diagnóstico se realizó la caracterización de los Comités utilizando los instrumentos elaborados conformados por encuestas, entrevistas y guía de auditorías, se constató escasa experiencia y baja capacitación de los miembros. En la etapa de planeación se proponen elaborar compendio de cursos de capacitación de manera continuada. **Conclusiones:** La evaluación ética de las investigaciones clínicas en Santiago de Cuba, constituye un requisito imprescindible para su aprobación a los distintos niveles y los miembros de los Comités de Ética de la Investigación requieren de una adecuada preparación y

superación que se espera lograr con la implementación de la estrategia.

EC 69 PROPUESTA DE ESTRATEGIA PARA PROMOVER EL CUMPLIMIENTO CON EL REGISTRO PÚBLICO DE ENSAYOS CLÍNICOS EN CUBA

Autor: Gladys Jiménez Rivero

Institución: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos

País: Cuba

Contacto: gladys@cencec.sld.cu

Resumen

Introducción: El desafío más importante de los registros de ensayos clínicos, incluido el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos, es lograr el cumplimiento de tres elementos: asegurar que se registran todos los ensayos; garantizar la calidad los datos; y mantener actualizados los ensayos registrados.

Objetivo: Diseñar una estrategia para promover el cumplimiento con el registro de ensayos clínicos en Cuba. **Métodos:** Se realizó una investigación aplicada, descriptiva y transversal, en el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos en el periodo 2014-2015. Se utilizaron las bases de datos con los 77 ensayos clínicos registrados después de incorporado el registro cubano a la plataforma de registros de la Organización Mundial de la Salud. Inicialmente se verificó la completitud de ensayos autorizados y registrados, a partir del listado de ensayos autorizados por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos y se evaluó la calidad de los datos mediante el chequeo de los 20 elementos de datos que establece la plataforma. Posteriormente, a partir del análisis y construcción de la matriz DAFO, se definió la estrategia la cual se validó de forma teórica por criterio de

expertos. **Resultados:** El diagnóstico identificó que se registraron el 43,8% de los ensayos autorizados; solo el 31,2% de todos los ensayos se registró prospectivamente; y todos los ensayos estaban desactualizados. La estrategia, diseñada en tres etapas, contempló acciones educativas, normativas, y de perfeccionamiento del registro, como organización y sitio web. Los expertos validaron la estrategia como factible, aplicable, generalizable, pertinente, original y válida. **Conclusiones:** El diagnóstico evidenció una falta de adherencia al registro de ensayos clínicos. La estrategia propuesta consideró todos los elementos que definen el cumplimiento o adherencia al registro de ensayos clínicos y su contenido resultó factible, aplicable, generalizable, pertinente, original y válido.

Abstract

Introduction: The most important challenge in clinical trials registries, including the Cuban Public Registry of Clinical Trials, is to achieve the compliance with three elements: making sure that all clinical trials are registered, ensuring that the registered data are complete and accurate, and keeping the registered information up to date. **Objective:** To design a strategy for promoting the compliance with trial registration in Cuba. **Methods:** It was done a descriptive transversal applied research, at the National Coordinating Centre of Clinical Trials (CENCEC) in 2014-2015 period. It was used the 77 registered clinical trials in the database since Cuban registry is member of the registries platform of the World Health Organization (ICTRP-WHO). First, it verified the completeness of authorized and registered trials, using the listing of authorized trials by the Center of State for Control of Drugs, Equipments and Medical Devices. The data quality was evaluated using the data set established by ICTRP-WHO. The strategy designed was the result of the analysis of the

diagnostic and the DAFO matrix. It was validated in a theoretical way by experts. **Results:** The diagnostic identified that 43,8% of trials authorized by Cuban regulatory agency were registered; only the 31,2% of trials had a prospective registration; and all the registered trials were outdated. The strategy was designed in three stage, it contained educative and regulatory actions, and the activities to improve the registry and the web site of the registry. The experts validated the strategy as feasible, applicable, generalizable, pertinent, original and valid. **Conclusions:** The diagnostic showed a lack of compliance with trial registration. The proposal strategy considered all the elements included in the compliance with the clinical trial registries and, it content was feasible, applicable, generalizable, pertinent, original and valid.

EC 70 FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN CUBA

Autor: MSc. Isabel Cristina López Zayas

Institución: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos

País: Cuba

Contacto: isabel@cencec.sld.cu

Resumen

Introducción: Los Comités de Ética de la Investigación, constituyen un cuerpo independiente de evaluación para asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos implicados en una investigación. En Cuba existen deficiencias en el funcionamiento de estos órganos en relación con las regulaciones vigentes y no se tiene una evaluación integral para proponer futuras acciones. **Objetivos:** Evaluar el funcionamiento de los Comités de Ética de la investigación. **Material y método:** Se realizó un estudio transversal y

descriptivo en el periodo 2013-2014. La muestra intencionada quedó constituida por 37 Comités de Ética que desarrollaban ensayos clínicos con el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, se consideró su participación en dos o más ensayos. Se confeccionó un cuestionario para capturar la información, se evaluaron ocho dimensiones que dan salida a las variables exploradas. **Resultados:** Dos dimensiones se evaluaron de aceptable, cinco de parcialmente aceptable y una dimensión no aceptable. Las variables relacionadas con la necesidad de preparación de sus integrantes, tanto al inicio como continua, independientemente de la evaluación de su dimensión, fueron las de más bajo por ciento (32.4-54.1%). **Conclusiones:** La evaluación integral del funcionamiento de los comités estudiados fue "Parcialmente Aceptable". Puede expresarse que existía conocimiento insuficiente de la necesidad de preparación de los miembros.

Abstract

Introduction: Ethics Committees Research (ECR), are an independent evaluation body to ensure the protection of the rights, safety and welfare of the subjects involved in a research. In Cuba, there are deficiencies in the functioning of these bodies related to the regulations and, it do not make a comprehensive evaluation in order to propose actions. **Objectives:** To evaluate the functioning of the Ethics Committees research. **Material and Methods:** It done a cross-sectional descriptive study in 2013-2014. The purposive sample was 37 ECRs who participated in two or more clinical trials with Clinical Trials Coordinator National Center. It developed a questionnaire with eight dimensions and, each dimension had the evaluated variables. **Results:** Two dimensions were "Acceptable", five were "Partially acceptable" and one was "Unacceptable". In the dimension

“composition and requirements of members” the variables related to the training and education were the lowest percent (32.4-54.1%). **Conclusions:** The general evaluation of the ECR was "Partially Acceptable". It is possible to consider that they not recognized the need for continuous training and education for their members.

Keywords: Ethics Committees Research, Research Ethics and Research in humans.

EC 71 PRIMER ESTUDIO CON VACUNAS VALERGEN EN NIÑOS ASMÁTICOS. ENSAYO CLÍNICO FASE IV.

Autores: Maytee Mateo Morejón¹, Raúl Lázaro Castro Almarales¹, Gisel Jiménez López², Ismary Alfonso Orta², Mary Carmen Reyes Zamora¹, Alexis Labrada¹.

Institución: 1. Centro Nacional de Biopreparados, 2. Centro Estatal para el Control de Medicamentos y Equipos Médicos.

País: Cuba

Contacto: mayteemm@biocen.cu

Resumen.

Introducción: Los extractos VALERGEN han sido registrados en el país como vacunas terapéuticas para el tratamiento del asma alérgica, tanto para ITSC como ITSL, y han sido incluidos en el cuadro básico de medicamentos. En este contexto resulta importante demostrar la seguridad de estas vacunas en la práctica clínica habitual en niños. Ya que es el primer estudio que hacemos a este grupo etáreo. **Material y Métodos:** Seguimiento activo y prospectivo de eventos adversos (EA) en infantes asmáticos sometidos a inmunoterapia con vacunas VALERGEN. Se incluyeron 1013 pacientes de 15 servicios de alergia, distribuidos en 8 provincias. Los pacientes se analizan de acuerdo a la vía de administración: subcutánea o sublingual. Los

(EA) se clasifican de acuerdo a su asociación al medicamento, severidad y causalidad. **Resultados:** Se reportaron 8 EA, 4 sistémicos y 8 locales. Los EA locales se presentaron en la ITSC. Las reacciones sistémicas fueron solo leves. Las frecuencias de reacciones sistémicas coinciden con lo reportado internacionalmente, Los pacientes tratados con mezcla de extractos mostraron una frecuencia mayor de EA. **Conclusiones:** Se confirma la seguridad de los productos en el tratamiento del asma alérgica en nuestra población infantil, en condiciones de la práctica clínica habitual y evidencian un mejor perfil de seguridad para la ITSL. Los servicios de alergia deberán continuar prestando atención para evitar los posibles EA, en particular para ITSC.

EC 72 SEGURIDAD DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DESDE LA VISIÓN DE ENFERMERIA COMUNITARIA

Autor: MsC. Leticia Cabrea Benítez

Institución: Universidad de Ciencias Médicas de Matanzas.

País: Cuba

Contacto: leticiacabrera.mtz@infomed.sld.cu

Resumen

Introducción: El cuidado de Enfermería, relación privilegiada enfermera-persona (familia, grupo), por continuidad y confianza que la caracteriza poniendo al servicio de la persona que cuida, conocimientos sólidos actualizados de ciencia, tecnología, fundamentos humanísticos, culturales, sociales, biológicos, epidemiológicos e históricos dando atención integral e individualizada. **Objetivo:** Identificar necesidad de aprendizaje en Enfermería al conducir ensayos clínicos, describir aspectos de seguridad durante la retención del paciente. **Método:** investigación cuasi experimental, estrategia en cascada de

alcance provincial, sistema de capacitación - perfeccionamiento a enfermeros de 13 policlínicos de Matanzas con temática de Ensayos Clínicos, de febrero-mayo del 2016. Se clasificó la heterogeneidad del universo, muestra de 26 enfermeros (13 identificados por Comité de Ética de Investigación Clínica y 13 reservas de estos). **Resultados:** El grado de profesionalidad en la Enfermería fue 73% licenciado, 35% Diplomado, 65% Máster, el 42,3% no tienen curriculum en Post Grado de oncología. Positivo el 100% que identifican necesidades de aprendizaje al conocimiento de ensayos clínicos y seguridad durante la retención, incorporando conocimientos al aplicar el Post-Test. **Conclusiones:** Se identificaron necesidad de aprendizaje en la Enfermería al conducir ensayos clínicos comunitarios, se capacitó al 100% a todo este personal del equipo de investigación, elevando nivel científico en la profesión, induciendo compra de productos novedosos promovidos a otros países y consiguiente entrada de divisas. Se propicia atención y seguimientos personalizado por Enfermería que brinda seguridad al paciente durante la etapa de retención en el estudio que traduce en supervivencia y calidad de vida.

EC 73 COSTO-EFECTIVIDAD DE TÉCNICAS ALTERNATIVAS PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA NEURALGIA TRIGEMINAL

Autores: Dra. Isabel Mora Díaz, Dra. Rosa E. Jiménez Paneque, Dra. Ana María Gálvez González, Dr. Juan Eduardo Martínez Suárez,

Institución: Hospital Clínico Quirúrgico "Hermanos Ameijeiras"

País: Cuba

Contacto: bioestadística@hha.sld.cu

Resumen

Introducción: Se realizó un estudio descriptivo con un diseño de Análisis de Decisión: costo-efectividad para **Objetivo:** Identificar cuál de los tratamientos quirúrgicos en la neuralgia trigeminal brinda el mejor resultado en términos de costo efectividad considerando cinco alternativas quirúrgicas: Termocoagulación por radiofrecuencia, Microcompresión con Glicerol, Microcompresión con Balón, Radiocirugía, y Microdescompresión Vascular. **Métodos:** La información se obtuvo de la literatura, se revisó la base de datos MEDLINE desde el año 2000 hasta el 2013. **Resultados:** Se identificaron 66 (24.8 %) estudios que abordaron alternativas de tratamiento para la neuralgia trigeminal y mostraron resultados relacionados con el alivio del dolor, la tasa de mortalidad o la presencia de complicaciones. La microdescompresión vascular y la termocoagulación son las técnicas que ofrecen mayores probabilidades de efectividad para el alivio del dolor con valores esperados de 0.86 y 0.82. El tratamiento quirúrgico por termocoagulación resultó ser el de mejor relación en la razón costo-efectividad marginal, \$/262.38 para una efectividad de la cirugía de 82% por cada paciente tratado. **Conclusión:** la alternativa quirúrgica por termocoagulación es más beneficiosa, ofrece escasas complicaciones y es menos costosa.

EC 74 MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS PARA LOS PROCESOS REGULATORIOS

Autores: Lic. Yadira Alvarez Rodríguez, Dra C. Giset Jiménez López

Institución: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos

País: Cuba

Contacto: yadira@cecmecmed.cu, giset@cecmecmed.cu

Resumen:

Introducción: Los sistemas reguladores para la introducción de medicamentos y equipos médicos garantizan que estas tecnologías sanitarias sean seguras, eficaces, y efectivas. La medicina basada en evidencias es una poderosa herramienta para la toma de decisiones informada. Esto es transcendental en los procesos regulatorios que determinan la entrada y permanencia de la tecnología médica en el sistema de salud. Los procesos regulatorios de revisión premercado se basan en evidencias, tanto las aportadas por el fabricante, como las que resultan de la búsqueda de literatura científica actualizada. En ellos se debe consolidar la mejor evidencia científica para la toma de decisiones regulatoria. **Objetivo:** Analizar teóricamente si es válida la utilización de la medicina basada en la evidencia en los procesos regulatorios en general, particularizando en los procesos de evaluación de la conformidad. **Métodos:** Se realizó el análisis y síntesis de la literatura científica publicada sobre medicina basada en la evidencia, y sobre políticas y buenas prácticas reguladoras en salud que aparece fundamentalmente en los sitios web de autoridades reguladoras, y de organizaciones como OPS y OMS. **Resultados:** Se vincularon los pasos para el uso adecuado de la medicina basada en evidencias con la toma de decisiones regulatoria. Fueron identificados como componentes de la práctica reguladora basada en evidencias: la evidencia científica válida publicada, la evidencia del cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad, y la experiencia del regulador. **Conclusiones:** Los procesos de evaluación de la seguridad, eficacia y efectividad de un producto médico para su autorización de comercialización deben basarse en evidencias científicas válidas y publicadas.

Abstract

Introduction: Regulatory systems for the introduction of drugs and medical devices ensure that these health technologies are safe, efficient, and effective. Evidence-based medicine is a powerful tool for informed decision-making. This is transcendental in regulatory processes that determine the entry and stay of medical technology in the health system. Premarketing regulatory review processes are based on evidence, both provided by the manufacturer, such as those resulting from the current scientific literature search. They must consolidate the best scientific evidence for making regulatory decisions.**Objective:** Theoretically analyze the validity of the use of evidence-based medicine in regulatory processes in general, specially focusing on the processes of conformity assessment.**Methods:** Analysis and synthesis of scientific literature on evidence-based medicine was conducted, and policy and regulatory best practices in health that mainly appears on websites of regulators, and organizations such as PAHO and WHO. **Results:** the steps for the appropriate use of evidence-based medicine with the regulatory decision-making are linked. They were identified as components of the regulatory evidence-based practice: valid scientific evidence published, evidence of compliance with the essential requirements of safety, efficacy and effectiveness, and experience the regulator. **Conclusions:** The process of evaluating the safety, efficacy and effectiveness of a medical product for marketing authorization must be based on valid scientific evidence and published.

EC 75 REVISIÓN SISTEMÁTICA DE EVALUACIONES ECONÓMICAS EN LA REHABILITACIÓN DEL TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO.

Autores: Tania Hidalgo Costa; Rosa Eugenia Jiménez Paneque, Ana María Gálvez González, Isabel Mora Díaz, Ángela Rosa Gutiérrez Rojas, Teddy Osmin Tamargo Barbeito.

Institución: Hospital Hermanos Ameijeiras

País: Cuba

Contacto: tania.hidalgo@infomed.sld.cu

Resumen

Introducción: El trauma craneoencefálico constituye la primera causa de muerte y discapacidad en pacientes menores de 40 años, representa un importante problema médico, con un alto costo socioeconómico. **Objetivo:** Describir los resultados de las evaluaciones parciales y económicas completas en la rehabilitación de pacientes con trauma craneoencefálico.

Material y método: Se realizó una revisión sistemática y se incluyeron los estudios de evaluaciones parciales y económicas completas en la rehabilitación del trauma craneoencefálico. La búsqueda en *Cochrane*, *Medline* y otras bases de datos, sin límite de fecha de inicio hasta julio 2013. La calidad metodológica se evaluó con la guía metodológica para la evaluación económica en salud en Cuba. **Resultados:** La búsqueda arrojó 2 584 resúmenes. Se seleccionaron 12 artículos, publicados entre 1997 y 2013, de ellos 11 presentaban buena calidad metodológica (91,7%), cinco provenía de Estados Unidos (41,7%) y en siete el trauma craneoencefálico fue clasificado de leve, moderado y grave (58,3%). Se realizaron nueve evaluaciones parciales (75,0%) y tres evaluaciones económicas completas (25,0%), las cuales fueron análisis costo-beneficio. **Conclusiones:** Pocas publicaciones sobre el tema a pesar de que la rehabilitación en el trauma craneoencefálico genera altos costos en individuo, familia y sociedad. Alta reducción en los costos directos de cuidados de salud para los pacientes admitidos de forma temprana en la

rehabilitación. Los costos en la rehabilitación del trauma craneoencefálico van en ascenso a medida que se incrementa la severidad del trauma.

EC 76 DEFICIENCIAS EN LA DESCRIPCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN REVISTAS MÉDICAS CUBANAS: DIFICULTADES PARA SU BÚSQUEDA E IDENTIFICACIÓN.

Autores: MSc. Ania Torres Pombert¹ y Lic. Sonia Santana Arroyo²;

Institución: 1 Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, 2. Biblioteca Médica Nacional, Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas.

País: Cuba.

Contacto: ania@cencec.sld.cu , soniasantana@infomed.sld.cu

Resumen

Introducción: Los ensayos clínicos son la regla de oro para probar la eficacia y seguridad de las intervenciones. Aun cuando, de manera independiente, pueden no ser suficientes para generalizar sus resultados, constituyen la base para la elaboración de revisiones sistemáticas que sintetizan los resultados de varios estudios y suelen aportar evidencias de mayor calidad. Por estas razones, los ensayos deben ser publicados para garantizar su localización y revisión, sin embargo, se ha demostrado que la búsqueda electrónica resulta insuficiente, debido a una inadecuada descripción de los ensayos, y requiere complementarse de la búsqueda manual.

Objetivo: Diagnosticar las diferencias entre la búsqueda manual y electrónica para identificar ensayos en revistas médicas cubanas. Analizar las deficiencias en la descripción de los

ensayos publicados. **Método:** Se combinaron la búsqueda electrónica y manual en las revistas más productivas (Medicina, Medicina Tropical y Estomatología). La búsqueda electrónica se realizó en la interfase de ScieloCuba; la búsqueda manual se realizó utilizando el Protocolo Cochrane. Se analizó el contenido de los campos título, resumen, palabras claves y la sección método del artículo según lo establecido por el protocolo y el checklist Consort. **Resultados:** Es una investigación en curso. Se han identificado en total 41 ensayos, de ellos solo 11 en la búsqueda electrónica (26%). En general los artículos no explicitan el tipo de estudio en el título ni en las palabras claves, los métodos no describen en detalles el diseño, no se explican suficientemente los métodos de asignación aleatoria, ocultación de la secuencia ni el enmascaramiento. No se menciona el uso del Consort como referencia ni muestran evidencias de su uso. **Conclusiones:** La descripción de los elementos que permiten identificar un ensayo es prácticamente nula en estas revistas cubanas y donde se han considerado es insuficiente. Se requiere promoción y adherencia a las normas internacionales.