



ClinicalTrials.gov

Clinical Trials.gov

Datos Abiertos
Mejora de trámites
y servicios

¿Qué es?

Iniciativa de construcción de conocimiento útil sobre los estudios clínicos que son utilizados en enfermedades diversas y su tratamiento, además de dar a conocer sus resultados y efectos secundarios.

¿Para qué?

Para disminuir asimetrías de información e identificar de manera más fácil datos sobre los efectos de estudios médicos y sus tratamientos.

¿Quiénes participan?

- Biblioteca Nacional de Medicina (NLM)
- Institutos Nacionales de Salud (NIH)
- Food and Drug Administration (FDA)
- Ciudadanos

¿Por qué se desarrolló el ejercicio?

La Ley de Modernización de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de 1997, modificó la "Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos" y la "Ley de Servicios de Salud Pública" de EU para exigir que en los distintos Institutos Nacionales operara un recurso de información pública, conocido como ClinicalTrials.gov.

La idea surgió ante la necesidad de publicar información útil sobre nuevas investigaciones y ensayos médicos, en los que las personas con enfermedades y condiciones graves podrían encontrar tratamientos experimentales.

Asimismo, la herramienta surgió como mecanismo para evitar sesgos de notificaciones sobre resultados negativos o nulos de los ensayos clínicos iniciados y que no siempre eran publicados.

¿Qué se hizo?

ClinicalTrials.gov es un recurso web que ofrece a los pacientes y sus familiares, a los profesionales de la salud, investigadores y al público en general acceso fácil a la información sobre estudios clínicos apoyados pública y privadamente en una amplia gama de enfermedades y condiciones. El sitio web es mantenido por la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM) y los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y es considerada la mayor base de datos de ensayos clínicos, con más de 230.000 ensayos registrados en 195 países del mundo. La información sobre ClinicalTrials.gov es proporcionada y actualizada por el investigador principal del estudio clínico.

Los estudios registrados en la plataforma son actualizados para garantizar que los interesados conozcan todos los resultados y posibles efectos secundarios de los tratamientos o estudios clínicos en cuestión.

Clinical Trials permite la recopilación de datos de seguridad y eficacia para intervenciones de salud (por ejemplo, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, protocolos de terapia), proporcionando mayor transparencia y acceso a los ensayos clínicos puestos a disposición del público.

¿Cuándo?

2000-actualidad

¿Dónde?

Estados Unidos

Alcance

Nacional

Cada registro de ClinicalTrials.gov presenta información resumida sobre un protocolo de estudio e investigación que incluye los siguientes datos:

- Enfermedad o condición
- La intervención (por ejemplo, el producto médico, el comportamiento o el procedimiento que se está estudiando)
- Título, descripción y diseño del estudio
- Requisitos de participación (criterios de elegibilidad para pacientes)
- Lugares donde se realiza el estudio
- Información de contacto para realizarse estudios
- Enlaces a información relevante sobre otros sitios Web de salud, como MedlinePlus® de NLM para información de salud del paciente y PubMed® para citas y resúmenes de artículos académicos en el campo de la medicina
- Algunos registros también incluyen información sobre los resultados del estudio
- Resumen de los eventos adversos experimentados por los participantes en diversos ensayos clínicos

¿De qué manera esta práctica contribuye a la apertura gubernamental?

Esta práctica detona el componente de **transparencia** en el marco de una estrategia de **apertura gubernamental**, ya que genera **conocimiento público** para su utilización estratégica sobre los estudios médicos, mediante un buscador que acopia, sistematiza y categoriza temas, países o regiones de estudios clínicos y tratamientos.

La plataforma también cuenta con herramientas como indicadores de medición de la información que permiten visualizar estadísticas de los estudios registrados y descargar cualquier información en lenguaje ciudadano para su análisis.

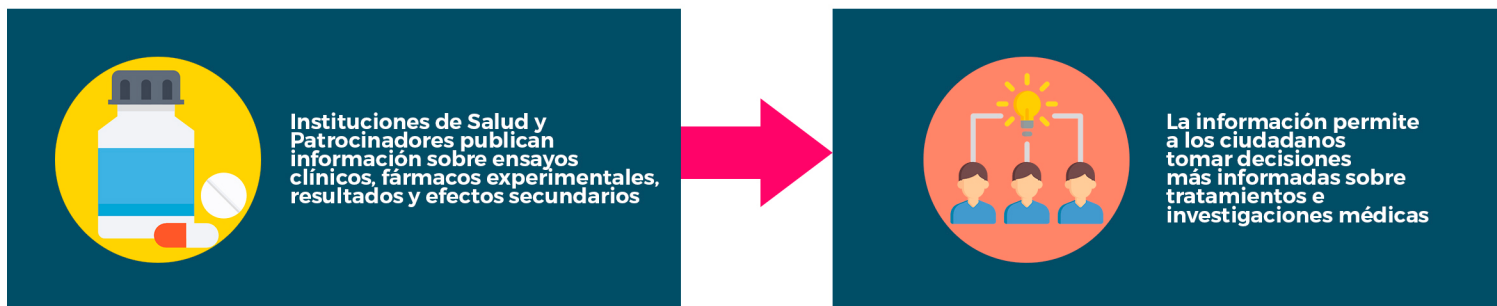
Clinical Trials permite generar información, confiable, actual, integral, accesible y completa para disminuir **asimetrías de información** y generar que cualquier interesado tome en consideración la información presentada antes de someterse a un ensayo clínico.

¿Cuáles fueron los beneficios?

De acuerdo con el informe de febrero de 2017 de la iniciativa, ésta recibió más de 199 millones de visitas por mes y 76.000 visitantes al día. Además, Clinical Trials ha presentado los siguientes avances:

- 238,242 registros de distintos ensayos clínicos.
- Los estudios son patrocinados por los Institutos Nacionales de Salud, otras agencias federales, organizaciones sin fines de lucro y la industria privada.
- Los estudios enumerados en la base de datos se realizan en 50 localidades de Estados Unidos y en 196 países.
- La tasa de registro de estudios ha aumentado a medida que más políticas y leyes requieren registros médicos, mientras que más patrocinadores e investigadores han registrado voluntariamente sus estudios.

¿Cómo funciona?



Consulta más información

Página web de la iniciativa: <https://clinicaltrials.gov/>

ClinicalTrials.gov, Clinical Trials background, disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-site/background>

National Institutes of Health, Finding trials on ClinicalTrials.gov, disponible en:

<https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/finding-trials-clinicaltrials.gov>

*Información en inglés

Datos de contacto

Office of Good Clinical Practice, Office of
Special Medical Programs
Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Ave., W032-5103
Silver Spring, MD 20993
301-796-8340
gcp.questions@fda.hhs.gov.
FDA/
@US_FDA

