



VII Jornada Nacional de Clínica Virtual
“Prof. Dr. José Baudilio Jardines Méndez in Memoriam”

I Jornada Nacional de Presentación de Casos Clínicos de Ortodoncia y Anatomía Patológica
II Jornada Nacional Científica Estudiantil de Presentación de Casos Clínicos

Ensayos Clínicos relacionados a la COVID-19 realizados en Cuba

Daniel Casamayor Rivero

Estudiante de 4to año de medicina. Alumno Ayudante de
Inmunología



Objetivo

- Exponer cuáles son los aportes que ha realizado Cuba en materia de ensayos clínicos para hacer frente a la actual pandemia COVID-19 producida por el virus del SARS-CoV-2
- Explicar el marco de racionalidad de los ensayos Clínicos más relevantes según el promotor principal .

De la información:

Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos

Registro primario de la OMS
Primary registry of WHO (ICTRP)

Buscar en e

Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos

El Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC), es un sitio web con una base de datos de ensayos clínicos, de cobertura nacional establecida en 2007, bajo la dirección del [Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos \(CENCEC\)](#), y con la colaboración de [INFOMED](#).

Este sitio le permitirá a los promotores de los ensayos clínicos registrar sus ensayos y obtener un código RPCEC para lo necesitan:

- [Inscribirse como promotor \(solo la primera vez\)](#)
- [Completar y enviar los formularios de aplicación en español e inglés.](#)
- [Obtener el código RPCEC](#)

El código RPCEC se obtiene una vez que el ensayo se considera listo para su registro y publicación. Este código debe adquirirse antes de incluir el primer paciente/sujeto y es lo que se denomina **REGISTRO PROSPECTIVO**.

Cualquier persona interesada puede consultar los ensayos registrados y otros recursos de información. Solo un usuario que desee registrar un ensayo (promotor de ensayo clínico) requiere de un nombre de usuario y una contraseña.

Nota: Si tiene el propósito de registrar ensayos en el sitio, por favor, consulte "Proceso de Registro".

Inglés | Versión para impresión | Versión en PDF

Principales Promotores de los ensayos clínicos registrados.



MINSAP





Interferón alfa 2b - Heberferón - Nasalferón
CIGB 258 - CIGB 2020 - CIGB 300
Desarrollo de Vacunas: Abdala - Mambisa



Profilaxis

❖ **CIGB 2020 en contactos y sospechosos de infección por SARS-CoV-2**

Evalua Seguridad y Eficacia .Intervencional/ Prevención y tratamiento/ Aleatorizado/ Abierto/Muestra: 80 personas \geq 60 años. **Publicación: 15/08/2020.**

❖ **Seguridad e inmunogenicidad del CIGB 2020**

Fase I/II Evaluar seguridad e inmunogenicidad /Observacional/Tratamiento /Abierto /Un solo grupo/ Todos los pacientes que cumplan los criterios hasta el 30 de septiembre de 2020/ **Publicación: 15/12/2020.**

❖ **Estudio OLIVO (Nasalferon.)**

Evaluar la seguridad y farmacodinamia/ ntervencional /Prevención/Abierto/Fase: 1-2/Muestra: 80/ **Publicación: 30/12/2020**



❖ Estudio Clínico ABDALA (candidato vacunal CIGB-66)

Evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad/ Intervencional /Prevención /Aleatorizado/
Doble ciego/Fase: 3/Muestra: 48000 /[Publicación: 31/08/2021](#)

❖ Estudio MAMBISA

Evaluar la seguridad e inmunogenicidad/fase I/II adaptativo, aleatorizado, de grupos
paralelos/Intervencional/Prevención/Abierto/Fase: 1-2 Muestra:88/ [Publicación: 30/07/2021](#)

❖ Estudio Clínico ABDALA - Fase III(candidato vacunal CIGB-66)

Fase 3/ Multicentrico / Aleatorizado / a doble ciegas/Evaluar eficacia, seguridad y
inmunogenicidad/intervencional /Prevención/ Muestra :48000 [Publicación:31/08/2021.](#)

❖ Evaluación de la seguridad e inmunogenicidad del candidato vacunal “ABDALA” en niños y adolescentes

Fase 1-2/Aleatorizado/ Doble ciego/Grupos paralelos/ Evaluar seguridad e inmunogenicidad/Muestra
592 [Publicación 15/11/2021](#)



Terapéutica

- Estudio ESPERANZA (HeberFERON-Heberferón alfa)

Evaluación efecto y seguridad/Intervenciónal/ Tratamiento/ Aleatorizado/Abierto/Fase 2/ Muestra: 120 Publicación: 31/08/2020.

- CIGB-258 en COVID-19

Determinar efecto terapéutico /Intervencional/ Tratamiento/Muestra : 16 personas/ Publicación: 13/08/2021

- ESTUDIO ATENEA-Co-300 (CIGB-300)

Evaluar el efecto y la seguridad/ Intervencional/Tratamiento /Aleatorizado/Abierto Fase: 1-2 /Muestra: 20/ Publicación:30/06/2020.

- Estudio VIDA (CIGB-258)

Determinar efectos terapéuticos /Intervencional/Tratamiento/Abierto /Muestra: Todos con criterios de selección. **Publicación :15/10/2020.**

- Estudio DALIA

Evaluación del efecto y la seguridad /Intervencional/Tratamiento/Aleatorizado/Abierto/ Fase2/ Muestra:60

Profilaxis

- **VA-MENGOC-BC para estimular la respuesta innata contra el SARS-CoV-2**
- **SOBERANA 01**
- **SOBERANA 01^a**
- **SOBERANA 02**
- **SOBERANA 02^a**
- **SOBERANA 01B**
- **SOBERANA 02-FaseIII**
- **SOBERANA - INTERVENCION**
- **SOBERANA PEDIATRIA**
- **SOBERANA CENTRO**
- **SOBERANA PEDIATRIA CLINICA 1**



Convalecientes.

Estudio observacional beneficios ozonoterapia rectal y BIOPLA como terapia complementaria en pacientes convalecientes SARS-COV 2



AVATAR-2020 (CIGB 2020)

[Evaluar la eficacia terapéutica y seguridad/ Intervencional/ Tratamiento/ Aleatorizado/ Abierto/Activo/Fase:2-3/Tamaño de muestra: 354](#)

Convalecientes:

CIGB-Mambisa/Abdala en convalecientes

[Fase I/II para evaluar la seguridad e inmunogenicidad /Intervencional/Prevención /Aleatorizado/Abierto/Fase: 1-2/Muestra: 120 Personas /Publicación: 20/01/2022](#)

Terapéutica.

- Ozonoterapia Rectal en el tratamiento de la COVID-19. (ORC)

Tipo de estudio/ Intervencional/ Tratamiento/ Aleatorizado/ Abierto/ Muestra:32 Publicación: 23/08/2021

- Prevalencia de PCR evolutivo positivo en pacientes con Covid-19 tratados con ozonoterapia rectal: Estudio observacional de cohorte prospectivo.
- OZO-002 (Ozonoterapia rectal en pacientes positivos al SARS-CoV-2 sintomáticos de alto riesgo.)

Fase III, Evaluar efecto terapéutico y seguridad . Tipo de estudio:/Intervencional / Tratamiento/ Aleatorizado / Abierto/ Fase: 3/ Muestra: 292 personas / Publicación: 11/03/2022



Terapéutica.

- Tratamiento neumonía por SARS CoV- 2 con el anticuerpo monoclonal anti-CD6 itolizumab
- Estudio de Seguridad y Eficacia del Itolizumab en Covid 19
[Seguridad y eficacia/ Intervencional/Tratamiento /Abierto/Muestra: 20 publicación: 30/08/2021](#)
- Nimotuzumab en COVID-19
[Seguridad y eficacia/ Intervencional/ Tratamiento/ Aleatorización/ Abierto/ Fase: 1/ Muestra: 40 / Publicación: 30/09/2021](#)
- Itolizumab-Plasmaféresis en pacientes con COVID-19
[Evaluar la seguridad y eficaciaTipo de estudio/ Intervencional / Tratamiento/Abierto / Histórico/ Muestra: 50/ Publicación: 31/12/2022](#)



- PrevengHo-Vir Homeoprofilaxis COVID-2019

[Seguridad/ Observacional / Prevención/No aleatorizado/Abierto / Muestra:180/ Publicación: 31/10/2021](#)

- Heberon Alfa R en COVID-19

[Determinar eficacia/Observacional/Tratamiento/ Abierto/Muestra: 2005/ Publicación 30/11/2020.](#)



Convalecientes

- CIMAvax-EGF[®]-convalecientes con trastornos respiratorios post-COVID-19-adultos-Fase II (CORVAXCIM)

[Seguridad y efecto/ Intervencional/ Tratamiento/ Aleatorizado/ Abierto/ Fase: 2/Muestra: 100/ Publicación: 30/11/2022](#)

- ior[®]EPOCIM en convalecientes posCOVID-19 con trastornos cardiovasculares, renales y/o respiratorios

Profilaxis

- Curmeric-Prevención-COVID-19- Personal de Salud- Hospital Universitario General Calixto García.
- Curmeric-Seguridad -Comunidad-Aislamiento- COVID19.
- Curmeric-Seguridad –Eficacia -Comunidad- Aislamiento- COVID19.
- Curmeric-Nasal-Seguridad –Eficacia-Comunidad- Aislamiento-COVID19.



Profilaxis

Biomodulina T - IM- covid-19 - adulto mayor - Ensayo Clínico Fase IV

Biomodulina T - IM - covid-19 - adulto mayor

Eficacia y seguridad/Tipo de estudio/ Observacional/ Prevención/ Aleatorización/ Enmascaramiento/ Abierto/ Muestra: 160/ **Publicación: 01/09/2020.**

Biomodulina T en el adulto mayor para la protección en eventos de transmisión local de COVID-19

Seguridad y efectividad/Tipo de estudio:/Intervencional /Prevención/Abierto/ Muestra: Inclusión a 2 meses/ **Publicación: 26/02/2021**

BIOMODULINA T en población longeva con alto riesgo de infección por COVID-19

Seguridad y efectividad/ Intervencional/ Propósito primario de la intervención/ Prevención/ Aleatorización:/Abierto/ Muestra: Inclusión a 2 meses/ **Publicación: 26/02/2021**

Biomodulina T-IM-adultos oncológicos post quimioterapia-prevención COVID-19. Estudio exploratorio. Evaluación del efecto y seguridad/ Intervencional/ Tratamiento/ Aleatorización/ Enmascaramiento/ Abierto/muestra/20.

Terapéutica

- **Células madre antólogas en lesiones pulmonares (COVID-19)**

Convalecientes

- **Tratamiento de transfusión de plasma inmune convaleciente a pacientes con la COVID 19 asintomático**

HEMATOLOGÍA
E INMUNOLOGÍA

Para más información:

Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos

RPCEC
Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos

Registro primario de la OMS
Primary registry of WHO (ICTRP)

Buscar en e:

Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos

El Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC), es un sitio web con una base de datos de ensayos clínicos, de cobertura nacional establecida en 2007, bajo la dirección del [Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos \(CENCEC\)](#), y con la colaboración de [INFOMED](#).

Este sitio le permitirá a los promotores de los ensayos clínicos registrar sus ensayos y obtener un código RPCEC para lo necesitan:

- [Inscribirse como promotor \(solo la primera vez\)](#)
- [Completar y enviar los formularios de aplicación en español e inglés.](#)
- [Obtener el código RPCEC](#)

El código RPCEC se obtiene una vez que el ensayo se considera listo para su registro y publicación. Este código debe adquirirse antes de incluir el primer paciente/sujeto y es lo que se denomina **REGISTRO PROSPECTIVO**.

Cualquier persona interesada puede consultar los ensayos registrados y otros recursos de información. Solo un usuario que desea registrar un ensayo (promotor de ensayo clínico) requiere de un nombre de usuario y una contraseña.

Nota: Si tiene el propósito de registrar ensayos en el sitio, por favor, consulte "Proceso de Registro".

Inglés | Versión para impresión | Versión en PDF

Conclusiones

- Hasta la fecha se registran 50 ensayos clínicos relacionados a la Covid 19.
- No cabe duda que los más esperanzadores son los obtenidos en los estudios de nuestros candidatos vacúnales Abdala y Soberana 02.