

# Introducción a ensayos clínicos

Un **ensayo clínico** es un tipo de estudio que evalúa si un tratamiento funciona o prueba la eficiencia de una estrategia de atención clínica en voluntarios humanos (llamados participantes).

Hay dos tipos principales de ensayos clínicos. En un **ensayo de observación**, datos clínicos se recopilan de visitas médicas del paciente. Los estudios observacionales ayudan a los investigadores aprender más sobre una enfermedad y los efectos de la atención clínica.

Un **ensayo de intervención** se utiliza para evaluar si un tipo de intervención es eficaz-puede ser un procedimiento, un fármaco, o un protocolo de manejo de enfermedades.

Agencias reguladoras, médicos, y empresas farmacéuticas confían en los datos de ensayos clínicos para hacer decisiones sobre la seguridad y eficacia de los tratamientos.

## Participando en un ensayo clínico

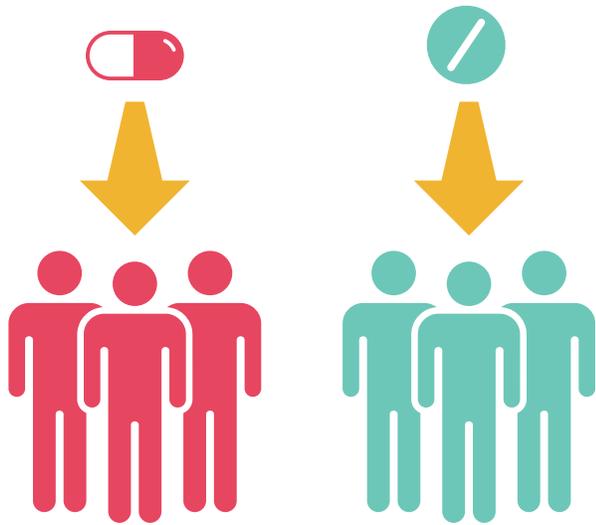
Ensayos clínicos ofrecen a la Administración de Drogas y Alimentos de EE (FDA) con información para determinar si nuevas pruebas y tratamientos son lo suficiente seguros y efectivos para ser disponible para el público. Cuando participas en un ensayo clínico, estas contribuyendo a la investigación que avanza nuevos tratamientos acercándolos un paso más a los pacientes que los necesitan.

Ensayos clínicos también producen nuevo conocimiento que mejora nuestra comprensión de la enfermedad.

Finalmente, participar en un ensayo clínico les da acceso a opciones de tratamiento experimentales y de vanguardia y un equipo médico que controlara cuidadosamente su enfermedad y salud en general.



# Características comunes en los ensayos de intervención



**Controlado con placebo:** Un placebo es una sustancia inactiva, como una pastilla de azúcar, que se la da a pacientes en lugar del medicamento.

Durante un ensayo clínico controlado con placebo, un grupo de participantes (conocidos como el grupo de control) reciben un placebo, mientras el otro grupo recibe el fármaco en estudio. Usando este diseño de estudio, los investigadores pueden comparar los efectos terapéuticos de la droga contra los efectos de una sustancia sin actividad medicinal.



**Simple ciego:** Un ensayo clínico simple ciego es uno en que solo los investigadores que realizan el estudio saben que tratamiento los participantes están recibiendo. Los participantes no recibirán esta información hasta que se termine el estudio para minimizar la posibilidad de factores o sesgos que afecten los resultados.



**Doble ciego:** Un ensayo clínico doble ciego es uno en el que ni los investigadores que realizan el estudio ni los participantes saben que tratamiento están recibiendo los participantes hasta que se termine el estudio.



**Aleatorio:** Un ensayo clínico aleatorizado es uno en el que los participantes son aleatoriamente asignados a grupos de tratamiento con placebo o con fármacos.

Los estudios de más alta calidad son doble ciego, ensayos aleatorios controlados con placebo. El acrónimo DBRCT se usa comúnmente para estos tipos de estudios.



## Calificando para un ensayo clínico

Su elegibilidad para participar en un ensayo clínico se basa en criterio de inclusión y exclusión. Estos criterios se determinan como parte del plan del ensayo clínico, con el objetivo de reclutar pacientes en el público destinatario para el fármaco en investigación. A veces, los criterios son muy estrechos, lo que resulta en un reclutamiento de pacientes con pocas diferencias. Esto permite a los investigadores captar señales sutiles que les permiten saber si el fármaco está funcionando.

Criterios de inclusión son características que debes tener para estar incluido en el estudio. Algunos ejemplos son tener un diagnóstico particular o tener un familiar con un diagnóstico particular.

Criterios de exclusión son características que lo descalifican para ser incluido en el estudio. Ejemplos incluyen no tener un diagnóstico particular, la edad, el tiempo de diagnóstico y el programa actual de medicamentos y tratamientos.



## Identificando opciones de ensayos

El mejor lugar para comenzar es una conversación con su médico para obtener más información sobre las opciones de ensayos clínicos. También puede utilizar MDA's Clinical Trial Finder Tool en [mda.org](http://mda.org) para encontrar ensayos clínicos que están reclutando en su área y para su diagnóstico.



## Responsabilidades de participantes de ensayos clínicos

Si se inscribe en un ensayo clínico, se espera que:

- ▶ Adherir con la toma de la medicación del estudio de acuerdo con la dosis prescrita y horario.
- ▶ Informar cualquier efecto secundario o eventos inesperados durante el estudio.
- ▶ Mantenga su propia salud y evite riesgos innecesarios durante el estudio.
- ▶ Discutir con el equipo del estudio cualquier cambio significativo en los patrones de comportamiento que pueden afectar o sesgar los resultados del ensayo.



## Proporcionar el consentimiento informado

El objetivo principal de un ensayo clínico es estudiar nuevos tratamientos médicos en personas. Un ensayo clínico es, ante todo, un experimento, lo que significa que los investigadores aun no tienen todas las respuestas. Para tomar una decisión informada acerca de participar en un ensayo clínico, debe comprender el propósito de la investigación, incluido cuál será su función y como funcionará el ensayo. Esto se conoce como consentimiento informado.

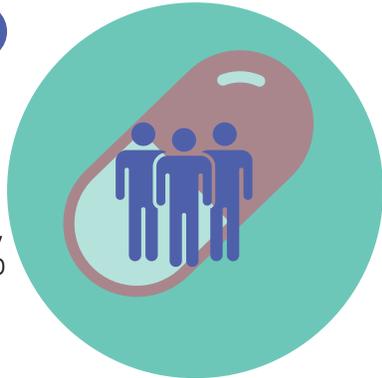
Si está considerando participar en un ensayo clínico, los investigadores le ofrecerán un documento de consentimiento informado. Debe leerlo cuidadosamente y hacer preguntas sobre cualquier información que no comprenda.

# ¿Cuáles son las fases de un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos generalmente se llevan cabo en cuatro fases que brindan respuestas a diferentes preguntas sobre la seguridad y efectividad de un medicamento o tratamiento en desarrollo.

## FASE 1

- ▶ Prueba la droga en un pequeño grupo de personas.
- ▶ Evalúa la seguridad, la dosis del fármaco y los efectos secundarios.



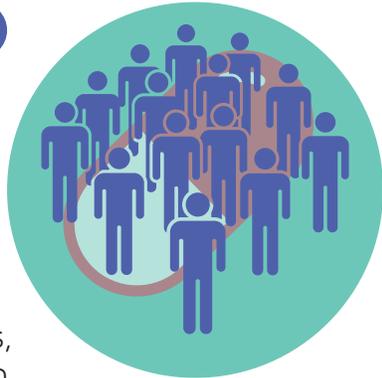
## FASE 2

- ▶ Prueba el fármaco en un grupo más grande de personas.
- ▶ Evalúa la eficacia y la seguridad.



## FASE 3

- ▶ Prueba la droga en un gran grupo de personas.
- ▶ Confirma la efectividad, monitorea los efectos secundarios, compara el fármaco con los tratamientos disponibles y recopila información que permitirá uso.



## FASE 4

- ▶ Se realiza después de que la FDA aprueba el uso de un tratamiento.
- ▶ Ofrece información adicional, que incluye; riesgos, beneficios y las mejores prácticas de uso.



### Recursos adicionales de ensayos clínicos

- <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you>
- <https://www.fda.gov/patients/clinical-trials-what-patients-need-know>
- <https://www.fda.gov/patients/clinical-trials-what-patients-need-know/what-are-different-types-clinical-research>
- <https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-3-clinical-research>



mda.org • 1-833-ASK-MDA1  
facebook.com/MDAorg  
@MDAorg