

Ensayos Clínicos

mitos y verdades



ÍNDICE

01. Introducción

02. Fases de los ensayos clínicos

03. ¿Qué es un consentimiento informado?

04. ¿Cómo participar de un ensayo clínico?

05. Mitos y verdades acerca de los ensayos clínicos

Introducción

¿Qué es un ensayo clínico?

Un ensayo clínico es una investigación médica que tiene como objetivo comprobar la calidad, seguridad y eficacia de un nuevo medicamento para tratar una enfermedad. En caso de que existan opciones previas disponibles, se compara si el nuevo tratamiento en investigación es superior.

Los ensayos clínicos constan de cuatro fases de las que participan miles de personas alrededor del mundo. Algunos de los participantes son personas sanas, mientras que en otros casos, son pacientes diagnosticados con la enfermedad para la que se investiga tratamiento. En Latinoamérica, los participantes de ensayos clínicos son voluntarios: no reciben ningún tipo de compensación económica por participar del estudio.



¿Cuáles son las fases de un ensayo clínico?



¿Qué es la investigación preclínica?

Los estudios preclínicos, es decir, anteriores a cualquier ensayo clínico en seres humanos, son el primer paso. En ellos, no solo se busca analizar la viabilidad de la molécula en estudio, sino que en esta etapa se lleva a cabo la revisión y aprobación ética-regulatoria. Esta etapa consta de dos instancias:

1. Estudios celulares: son a menudo las primeras pruebas que se realizan para analizar un nuevo tratamiento. Para determinar si pudiera ser eficaz, los investigadores estudian los efectos del nuevo tratamiento sobre células humanas o células de animales.
2. Estudios en animales: los tratamientos que parecen ser prometedores en los estudios celulares luego son probados en animales vivos. Esto proporciona a los investigadores una idea de qué tan seguro es el nuevo tratamiento en un ser vivo.

¿Cuáles son las fases de un ensayo clínico?

Las 4 fases de los ensayos clínicos

Solo cuando estos estudios preclínicos ofrecen resultados alentadores y seguros, se consideran los ensayos clínicos en seres humanos. Estas investigaciones médicas deben cumplir con un plan detallado, llamado protocolo de investigación, que establece el número de participantes, las dosis de prueba, la extensión del ensayo clínico y los resultados esperados para considerar si una droga es beneficiosa o no.

Los ensayos clínicos tiene 4 fases, es decir, cuatro etapas de investigación clínica:



Fase I:

En esta primera etapa de ensayos clínicos en seres humanos se evalúa dosis y seguridad de la molécula estudiada. Aquí participan muy pocos voluntarios, alrededor de entre 20 y 100 personas que no necesariamente tengan la enfermedad.

Las 4 fases de los ensayos clínicos

Fase II:

Avanzamos en la investigación del nuevo tratamiento. En esta instancia, ya se reclutan entre 100 y 500 pacientes, ya que aquí vamos a comprobar eficacia y seguridad de la droga en estudio. Si los resultados en esta etapa son prometedores, se avanza a la siguiente etapa.



Fase III:

En esta instancia se amplía el número de pacientes voluntarios con el objetivo de establecer el porcentaje de eficacia y seguridad del medicamento en estudio. Es decir, si esta nueva droga es superior que el mejor tratamiento convencional disponible. De la Fase III participan entre 1000 y 5000 pacientes alrededor del mundo.

Fase IV:

Una vez que es aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y ya se encuentra en el mercado, se busca saber todo acerca del nuevo medicamento. De esta instancia participan miles de pacientes. Aquí se analiza la calidad de vida de las personas medicadas con este nuevo tratamiento y los posibles efectos secundarios.



¿Qué es un consentimiento informado?



Además de cumplir con los requisitos médicos detallados en cada protocolo de investigación médica, los pacientes son invitados a participar de un proceso llamado “consentimiento informado”, para poder participar de un ensayo clínico. Pero ¿qué datos contiene este documento y por qué es tan importante?

Un Consentimiento informado es un proceso durante el cual el investigador médico explica a un paciente o voluntario sano, según sea el caso, las características del ensayo clínico en el que tiene intenciones de participar.

Además de la explicación verbal, esta instancia incluye un espacio donde el paciente, junto a sus allegados, lee el documento y expresa dudas o consultas, que son respondidas por el investigador. El proceso puede durar una o más visitas al médico de ser necesario.

¿Qué es un consentimiento informado?

Este documento contiene información acerca de los objetivos de estudio de la investigación, el tiempo de duración, los criterios de inclusión y exclusión, los derechos y las responsabilidades del participante del estudio, la gratuidad de los medicamentos y procedimientos efectuados durante el ensayo, los beneficios potenciales del tratamiento en estudio y los efectos adversos eventuales.

Uno de los puntos más importantes de este documento es que garantiza que toda la información personal brindada por el participante es absolutamente confidencial.

El Consentimiento informado está basado en el principio de autonomía, es decir, el derecho del paciente a ser reconocido como persona libre y dueña de tomar sus decisiones. Los participantes tienen derecho a retirar su consentimiento sobre el estudio en el momento que lo deseen sin cuestionamientos.

Participar de un ensayo clínico no tiene costo

Participar de un ensayo clínico no tiene ningún costo para el paciente. Formar parte de estos estudios incluye análisis de laboratorio, el traslado desde el domicilio del paciente al centro de ensayos clínicos más cercano y suministro de la medicación en investigación.

¿Dónde se realiza un ensayo clínico?

En clínicas y hospitales que funcionan como centros de investigación científica que son seleccionados por cumplir estándares de calidad internacionales de experiencia y reputación, por contar con personal calificado, infraestructura, y equipos adecuados, como así también por validar el correspondiente cumplimiento normativo.

Allí, un médico investigador, especializado en la enfermedad para la que se estudia el nuevo tratamiento, evalúa a cada paciente.



Los ensayos clínicos cuentan con la aprobación de las entidades regulatorias y Comités de Ética

El comité de ética realiza una evaluación exhaustiva del protocolo para asegurarse de que el estudio cumpla con los estándares éticos y de seguridad requeridos. Esto implica considerar la justificación científica del estudio, la equidad en la selección de los participantes, la minimización de riesgos y los procedimientos de obtención de consentimiento informado.

Después de la aprobación, el comité de ética sigue supervisando el progreso del ensayo clínico para garantizar que se cumplan los estándares éticos en todas las etapas.

Es importante destacar que la aprobación ética es un proceso riguroso y necesario para proteger los derechos y el bienestar de los participantes en ensayos clínicos. Los detalles del proceso pueden variar según la jurisdicción y las regulaciones locales, pero la participación de un comité de ética es esencial para garantizar la integridad de la investigación clínica en cualquier lugar del mundo.



La importancia de los ensayos clínicos

La participación voluntaria en ensayos clínicos es significativa para los pacientes por varias razones:

- **Desarrollo de nuevos tratamientos:** Los ensayos clínicos son esenciales para probar la seguridad y eficacia de nuevos medicamentos, terapias y procedimientos médicos. Sin participantes dispuestos, no se podrían llevar a cabo estos estudios y no habría avances médicos.
- **Mejora de la atención médica:** La investigación clínica ayuda a mejorar la comprensión de enfermedades y condiciones médicas, lo que a su vez conduce a mejores enfoques de diagnóstico y tratamiento para los pacientes.
- **Acceso temprano a tratamientos:** Los ensayos clínicos pueden brindar a los participantes acceso temprano a tratamientos prometedores que aún no están disponibles en el mercado, lo que puede ser especialmente beneficioso para pacientes con enfermedades graves o sin opciones de tratamiento efectivas.

La importancia de los ensayos clínicos

- **Contribución a la ciencia:** La participación en ensayos clínicos contribuye al avance del conocimiento médico y científico. Los datos recopilados durante los ensayos pueden llevar a nuevos descubrimientos que benefician a la comunidad médica en su conjunto.
- **Personalización del tratamiento:** Los ensayos clínicos pueden ayudar a identificar tratamientos que funcionan mejor en diferentes subgrupos de pacientes, lo que lleva a un enfoque más personalizado en la atención médica.

En resumen, la participación en ensayos clínicos es esencial para el progreso médico y el desarrollo de tratamientos efectivos y seguros. Los voluntarios que participan en estos estudios desempeñan un papel crucial en el avance de la atención médica y la mejora de la calidad de vida de las personas.

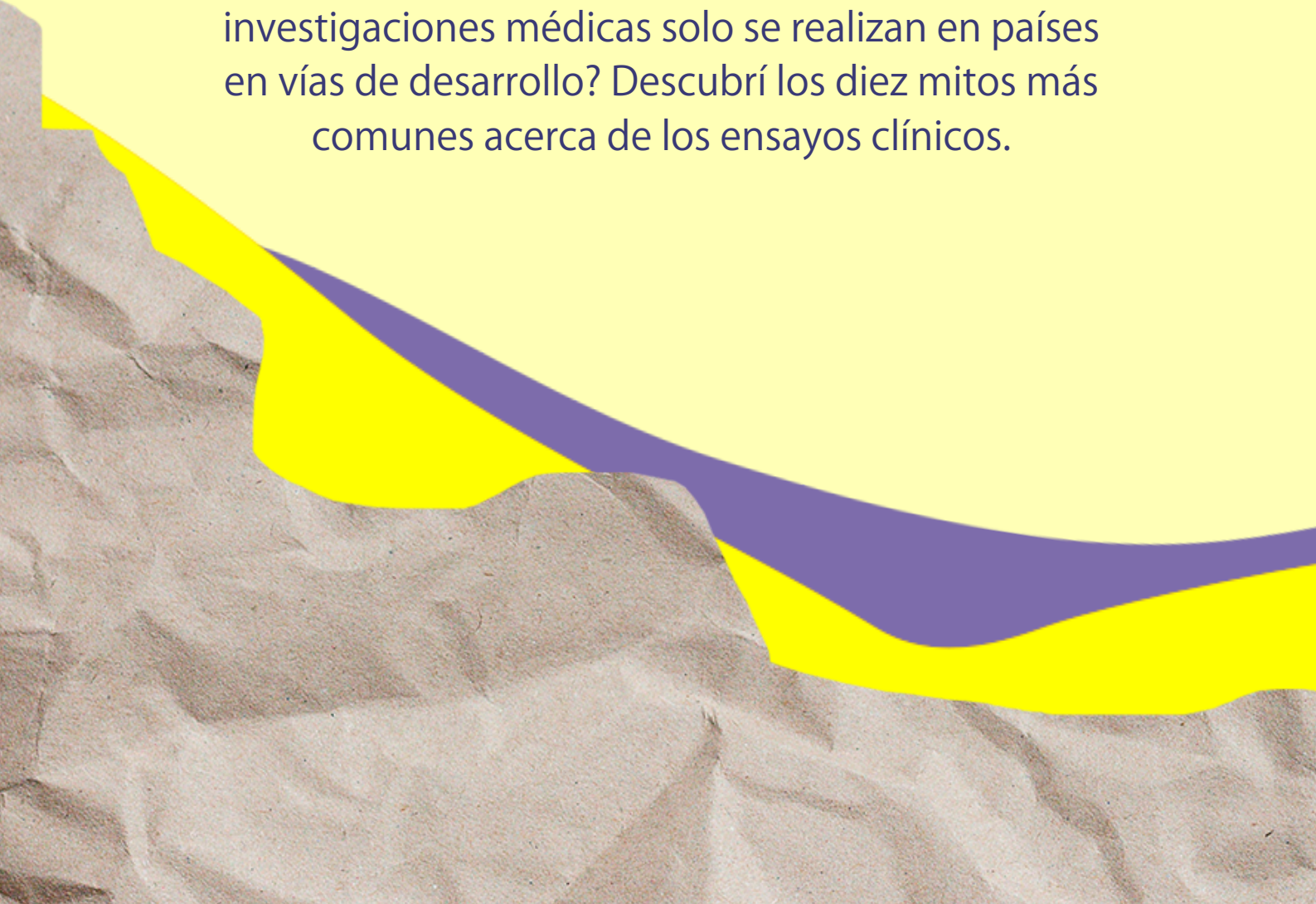
¿Lo sabías?

Cada año, más de un millón y medio de personas participan de 80.000 ensayos clínicos en todo el mundo.

Mitos y verdades

ACERCA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

¿Un ensayo clínico es peligroso? ¿Los pacientes son tratados como conejillos de Indias? ¿Las investigaciones médicas solo se realizan en países en vías de desarrollo? Descubrí los diez mitos más comunes acerca de los ensayos clínicos.



01.

Si me toca el placebo en un ensayo clínico me quedo sin medicación



¡Falso!

Todos los pacientes en un ensayo clínico son tratados con el mejor tratamiento disponible. A la mitad de ellos, se les suma la droga en estudio al tratamiento estándar. Al resto, se les ofrece un placebo inerte además del tratamiento estándar.

Placebo es una sustancia que tiene la misma apariencia y se administra de la misma forma que el medicamento real que se está probando pero sin ningún tipo de efecto terapéutico.

El placebo se utiliza si no hay ningún tratamiento previo disponible para comparar, como en el caso de las vacunas COVID-19 durante la pandemia.



Los ensayos clínicos son secretos

¡Falso!

Todos los ensayos clínicos que se realizan son aprobados por las autoridades sanitarias y figuran en documentos de acceso público. Sus resultados finales se publican en revistas científicas a las que cualquier interesado tiene acceso.

Además, al finalizar la investigación médica, los pacientes tienen derecho a saber si recibieron o no la medicación estudiada y cuáles fueron los resultados del ensayo.

Los ensayos clínicos

son para pacientes terminales
o para ancianos



¡Falso!

Cualquier paciente puede participar en un ensayo clínico, siempre que cumpla con los criterios de inclusión y exclusión.

Los criterios de inclusión y exclusión son las condiciones y características clínicas con las que debe cumplir un paciente para ingresar al estudio.

En el protocolo se especifica la edad de las personas que pueden postularse para participar y las características y sintomatología de la enfermedad al momento de ingresar al estudio de investigación.

Muchas investigaciones médicas se realizan con personas jóvenes y con pacientes en los primeros estadios de una enfermedad.

Participar de un ensayo clínico es demasiado costoso



¡Falso!

Los medicamentos suministrados en los ensayos clínicos no tienen ningún costo para el paciente voluntario.

Además, las personas que participan de una investigación clínica acceden a visitas frecuentes a médicos especialistas, traslados al centro de investigación más cercano y estudios y análisis de laboratorio indicados en el protocolo de investigación.

05.

Los ensayos clínicos son un negocio fraudulento a costa de los pacientes que participan



¡Falso!

Los laboratorios invierten en investigación científica y desarrollo de nuevos fármacos que pueden mejorar una enfermedad o, incluso, curarla.

Apenas 10 de cada 5.000 medicamentos investigados en los laboratorios alcanza la etapa de ensayos clínicos y solo uno llega a las farmacias.

Investigar un nuevo tratamiento para enfermedades tiene un costo de entre 100 y 1.200 millones de dólares, que se destinan a financiar durante 10 años todos los pasos de las investigaciones hasta que se comprueba la eficacia y la seguridad de un nuevo fármaco o se lo descarta.

Los médicos investigadores firman contratos con las distintas empresas que desarrollan un fármaco, un compromiso para atender a los pacientes, reportar lo que ocurre durante todo el protocolo de investigación y, especialmente, para velar por la seguridad y el bienestar de cada participante del ensayo clínico.

Los pacientes no pagan por los medicamentos suministrados en los ensayos clínicos, tampoco por los análisis de laboratorio ni otros tratamientos que se requieran. Incluso, reciben una atención médica, muchas veces, superior a la que se administra a pacientes fuera de los ensayos clínicos.

Si participo de un
de un
ensayo clínico
no puedo retirarme
hasta que termine



¡Falso!

Los pacientes pueden abandonar un ensayo clínico en cualquier momento, incluso después de firmar el consentimiento informado y de recibir la medicación experimental.

El consentimiento informado es un proceso en el que el investigador describe al paciente cuál será el procedimiento a seguir, los objetivos de la investigación y , si existen, cuáles son los riesgos y efectos secundarios que implicaría el protocolo de investigación.

07.

Los ensayos clínicos **son peligrosos**

porque prueban nuevas drogas
con los pacientes

como si fueran
conejos de Indias.



¡Falso!

Si bien los ensayos clínicos pueden suponer riesgos, antes de suministrar una nueva medicación a una persona voluntaria, los investigadores médicos las prueban, durante años, en diferentes especies de animales.

Los ensayos clínicos cuentan con dos fases de investigación preclínica y cuatro fases de investigación clínica. Solo cuando el medicamento en estudio demostró ser eficaz y seguro en la fase preclínica, se inician las pruebas con seres humanos.

La prioridad de los protocolos de investigación es la seguridad de los pacientes. Durante el proceso del ensayo clínico, se cumplen con estrictos protocolos de seguridad establecidos y controlados por las entidades sanitarias y Comités de Ética.

08.

Si se investigara
un nuevo tratamiento
para mi enfermedad,
mi médico
me lo habría dicho.



¡Falso!

No todos los médicos están al tanto de las investigaciones clínicas que se realizan en cada país. Por esta razón, es fundamental que la información sobre ensayos sea accesible para toda la población.

Conocer sobre investigación clínica y cuáles son los estudios que se realizan en nuestro país de residencia nos permite gestionar con autonomía nuestra salud.

Los laboratorios realizan ensayos clínicos **solo en países** en vías de desarrollo



¡Falso!

Los ensayos clínicos se realizan en todos los países que cuentan con investigadores médicos capacitados para llevarlos a cabo.

De hecho, en Estados Unidos y Europa hay muchos más ensayos clínicos disponibles que en otros países.

A nivel mundial, en la actualidad (2023) hay más de 65 mil ensayos clínicos activos, de los cuales el 37% se realiza en Estados Unidos, el 46% en el resto del mundo y un 17% se replica en ambos. En Argentina, en el año 2023 están activos 3.743 ensayos clínicos que buscan pacientes en todo el país.

10.

Los investigadores eligen quién recibe el fármaco experimental y quién el placebo.



¡Falso!

Para evitar especulaciones durante el proceso de investigación clínica, existe la aleatorización. Para esto, los pacientes son asignados en dos grupos al azar: a un grupo le toca la medicación en estudio y a otro grupo se le administra el placebo más la mejor medicación disponible en el mercado.

En casi todos los estudios médicos, se utiliza un método conocido como “doble ciego”, en el cual los pacientes y el profesional investigador no saben qué grupo recibió el tratamiento en estudio o el placebo.

La finalidad del “doble ciego” es evitar que la subjetividad del médico o del paciente intervenga a la hora de evaluar las respuestas. Por eso, los criterios de seguridad son tan estrictos y los investigadores hacen un seguimiento muy cercano de los pacientes que se involucran en los ensayos clínicos.

**Este material fue desarrollado por
Un Ensayo para Mí**

