

GSK

Información sobre los ensayos clínicos

Juntos somos importantes

[ISBN XXXXXXXXXXXXX]

GSK Content Library - Understanding Clinical Trials Illustrative Book - 03-APR-2023 -
Spanish (US) - V1.0

GSK

¿Le interesa aprender sobre los ensayos clínicos?

Este folleto contiene información general sobre los ensayos clínicos: qué son, cuándo ocurren y qué implican.

¿Qué es un ensayo clínico?	2
¿Por qué los ensayos clínicos son importantes?	3
¿Qué se pone a prueba en los ensayos clínicos?	3
¿Qué función cumplen los ensayos clínicos en el desarrollo de los medicamentos?	4
¿Cuáles son las etapas de un ensayo clínico?	6
¿Qué ocurre durante un ensayo clínico?	8
¿Quiénes participan en los ensayos clínicos?	10
¿Por qué es tan importante la diversidad en los ensayos clínicos?	10
¿Cómo se protege a los participantes en los ensayos clínicos?	11
¿Cuáles son los beneficios y desafíos de participar en un ensayo clínico?	12
En resumen	13
Palabras importantes	13



¿Qué es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos, también conocidos como estudios clínicos, son estudios de investigación que ayudan a los médicos y científicos a aprender más sobre una enfermedad o condición médica y nuevas maneras de tratarla, diagnosticarla o prevenirla.

¿Por qué los ensayos clínicos son importantes?

Los ensayos clínicos son importantes para mejorar la atención médica y para descubrir tratamientos y vacunas más seguras y efectivas para las personas de todo el mundo. Todos los medicamentos que tomó pasaron por un ensayo clínico.

Cuando se descubre un medicamento nuevo, no se sabe si ayudará, dañará o será igual que los demás tratamientos que están disponibles.

Los ensayos clínicos se utilizan para ayudar a los médicos y científicos a entender cómo responde el cuerpo humano a un nuevo medicamento y si ese medicamento funciona para una enfermedad o condición médica específica de manera segura.

¿Qué se pone a prueba en los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos no solo ponen a prueba nuevos medicamentos. Además, se los utiliza para probar dispositivos médicos nuevos y para encontrar nuevas maneras de prevenir y detectar enfermedades, como la diabetes y el cáncer.



¿Qué función cumplen los ensayos clínicos en el desarrollo de los medicamentos?

Pasos para desarrollar un medicamento

Si bien se hacen miles de descubrimientos en el laboratorio, solo un medicamento llega a la estantería de la farmacia.

Los ensayos clínicos tienen una función importante en la creación de un medicamento, pero solo son un paso en este proceso difícil.

Los ensayos clínicos se llevan a cabo después de que se descubre un nuevo medicamento y se estudie en un laboratorio. Los medicamentos más prometedores se prueban en voluntarios en ensayos clínicos. Solo cuando se demuestra que el medicamento funciona de manera segura en las personas, se aprueba o pasa a estar disponible para que más personas se puedan beneficiar.

Todo el proceso, desde el descubrimiento hasta su aprobación, puede tardar hasta 15 años.



1 Descubrimiento:

Todos los medicamentos comienzan por ser una idea sobre cómo tratar o prevenir una enfermedad.

2

Pruebas preclínicas:

Los científicos estudian la idea en un laboratorio para descubrir:

- a. qué hace el medicamento
- b. cómo funciona
- c. cuán seguro es
- d. cómo se administrará (por ejemplo, en pastilla o inyección)

3

Ensayos Clínicos:

Los medicamentos más prometedores se prueban en voluntarios con mucho cuidado. Los ensayos clínicos tienen muchos pasos, o fases, que se explican en detalle en la página siguiente.

4

Aprobación:

Solo los medicamentos que mejor funcionan y son los más seguros se ponen a disposición de las personas para su beneficio.

¿Cuáles son las etapas de un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos tienen 3 etapas, también llamadas fases. Cada fase se crea para responder diferentes preguntas sobre el medicamento del estudio. Cada fase debe demostrar que el medicamento del estudio es seguro para que pase a la siguiente fase.

Con cada fase, se necesitan más voluntarios. Esto es para garantizar que el medicamento es seguro y funciona en un grupo grande de personas.

La duración del ensayo clínico dependerá de qué se estudia. Las pruebas pueden durar desde meses hasta varios años.

Este proceso garantiza que solo los tratamientos más seguros y efectivos se aprueben.

Fase de ensayo clínico	Tamaño del grupo participante	Preguntas que se realizan
Fase 1	Pequeño (Entre 20 y 80 voluntarios sanos)	<ul style="list-style-type: none"> • ¿El medicamento es seguro? • ¿Cuál es la cantidad (dosis) máxima que se puede administrar para tratar la enfermedad de manera segura?
Fase 2	Mediano (Entre 100 y 300 voluntarios)	<ul style="list-style-type: none"> • ¿El medicamento es seguro en un grupo más grande? • ¿El medicamento funciona?
Fase 3	Grande (Miles de voluntarios)	<ul style="list-style-type: none"> • ¿El medicamento es seguro durante un período de tiempo prolongado? • ¿El medicamento funciona como se esperaba en grupos grandes de personas? • ¿El medicamento es mejor que los tratamientos disponibles en la actualidad? ¿Es mejor que ningún tratamiento (si no hay ninguno disponible)?

Cuando el medicamento ya se aprobó y el público en general lo utiliza, puede haber una Etapa 4 para realizar un seguimiento de los efectos secundarios que puedan ocurrir durante cierto tiempo.

¿Qué ocurre durante un ensayo clínico?

La mayoría de los ensayos clínicos se dividen en diferentes partes que incluyen *selección, tratamiento del estudio y seguimiento.*

Su salud se controla de cerca por un equipo de médicos y enfermeras durante todo el ensayo.

1

Selección

- El equipo del estudio decide si una persona es elegible para unirse al ensayo. Esto depende de lo que esté a prueba en el ensayo y de a quién esté dirigido el medicamento del estudio. Por ejemplo, en un ensayo se puede probar un medicamento para personas mayores de 65 años con una condición cardíaca específica.
- El equipo del estudio recopilará información sobre la salud de la persona y realizará exámenes.

Grupos de tratamiento

- En algunos ensayos, se compara el medicamento del estudio con un placebo o con el mejor tratamiento disponible.
 - El *placebo* tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio, pero no contiene ningún ingrediente activo. Debido a esto, los investigadores pueden hacer la comparación con el medicamento del estudio para comprender mejor sus efectos. Los placebos solo se utilizan si no existe un tratamiento efectivo disponible.
 - Si existe otro tratamiento disponible, los investigadores lo utilizarán para comparar el medicamento del estudio y ver si funciona mejor u ocasiona menos efectos secundarios.

- Los participantes del ensayo se asignan de manera aleatoria a un grupo de tratamiento. En algunos estudios, ni usted ni el médico sabrá a qué grupo pertenece para que los resultados sean justos.

Visitas del estudio

- Mientras tome el medicamento del estudio, tendrá visitas para realizarse estudios para controlar su salud. Las visitas pueden ser en el lugar del estudio, por computadora o por el teléfono. Algunos estudios comunes son:



Examen físico



Análisis de sangre



Análisis de orina

- Cuando termine de recibir el tratamiento del estudio, el equipo del estudio continuará controlando su salud en visitas en persona o por teléfono.

2

Tratamiento del Estudio

3

Seguimiento

¿Quiénes participan en los ensayos clínicos?

Las personas que participan en los ensayos clínicos son *voluntarios*. Incluso si una persona decide participar, luego puede cambiar de opinión y abandonar el ensayo en cualquier momento. Esto no afectará su atención médica de siempre.

- *Voluntarios sanos*: Personas que no tienen un problema de salud. Los investigadores necesitarán comparar a una persona sana con otra que tenga una condición médica específica.
- *Pacientes voluntarios*: Personas que tienen una enfermedad y quieren buscar otro tipo de tratamiento.

Los ensayos clínicos no son solo para adultos, también pueden participar niños y adolescentes. Los cuerpos de los niños funcionan de manera diferente a los de los adultos. Una condición médica puede afectar a un niño de una manera diferente que a un adulto y también puede responder diferente a los medicamentos.

¿Por qué es tan importante la diversidad en los ensayos clínicos?

- La diversidad en los ensayos clínicos garantiza que los participantes representan a las personas con la enfermedad.
- Los medicamentos y las vacunas pueden afectar de manera diferente a las personas según su edad, sexo, raza y grupo étnico. Cuando los ensayos clínicos incluyen diversidad de participantes, los resultados del estudio pueden aplicarse de manera más amplia.



¿Cómo se protege a los participantes en los ensayos clínicos?

La seguridad es la prioridad principal en un ensayo clínico. Se implementan muchos procesos para garantizar la protección de sus derechos y para reducir los riesgos potenciales. Dos ejemplos de estos procesos son:

Junta de Revisión Institucional (JRI)

- La JRI revisa, aprueba y controla los ensayos clínicos.
- La JRI está conformada por médicos, investigadores y miembros de la comunidad.
- Se aseguran de que el ensayo es ético (justo) y que se protejan sus derechos y bienestar.

Proceso de consentimiento informado

- Si está interesado en participar en un ensayo clínico, el médico del estudio le explicará todos los detalles. Esto incluye los posibles riesgos y beneficios y también otras opciones de tratamiento en caso de que decida no unirse.
- Deberá firmar un formulario de consentimiento informado antes de unirse al ensayo para demostrar que entiende y está de acuerdo con la información. La firma del formulario no es un contrato y usted puede decidir abandonar el ensayo en cualquier momento.

Toda la información personal que se recopila durante el ensayo clínico es confidencial.

¿Cuáles son los beneficios y desafíos de participar en un ensayo clínico?

Son muchas cosas a tener en cuenta al considerar un ensayo clínico. ¿El medicamento del estudio será útil? ¿El medicamento del estudio tiene efectos secundarios? ¿Tendré que ir al sitio del estudio frecuentemente?

Pregunte todas las dudas que tenga al equipo del estudio y tómese su tiempo para pensarlo.



Posibles beneficios

- Ayudará a mejorar la atención médica y encontrar mejores tratamientos.
- Existe la posibilidad de que el medicamento del estudio pueda ayudarlo.
- Un grupo de médicos y enfermeras controlarán su salud de cerca.



Posibles desafíos

- Tendrá varios controles y visitas al hospital.
- Al igual que con otros medicamentos, es posible que presente efectos secundarios a causa del medicamento del estudio.
- No todos los ensayos clínicos tienen éxito, y existe la posibilidad de que no se sienta mejor.

Recuerde: participar en un ensayo clínico es **voluntario**.

Hable con su médico para obtener más información. También puede consultar www.clinicaltrials.gov para conocer una lista de ensayos clínicos en los Estados Unidos.

En resumen



Los ensayos clínicos ayudan a los médicos y científicos a aprender más sobre una enfermedad y sobre nuevas formas de tratarla, diagnosticarla y prevenirla.



Los medicamentos más prometedores se prueban en los ensayos clínicos después de que se estudien en detalle en el laboratorio.



Los ensayos clínicos atraviesan varias fases para asegurarse de que solo los tratamientos más seguros y efectivos se vuelvan disponibles.



En algunos ensayos, se compara el medicamento del estudio con un placebo o con el mejor tratamiento disponible para comprender mejor sus efectos.



La seguridad es la principal prioridad en los ensayos clínicos.



Es importante que los ensayos clínicos tengan participantes de diferentes edades, sexos, razas y grupos étnicos.



Participar de un ensayo clínico es voluntario.

Palabras importantes

Aprobación: Los nuevos medicamentos que en los ensayos clínicos han demostrado que funcionan mejor y son seguros se ponen a disposición de las personas que pueden beneficiarse de ellos.

Formulario de consentimiento informado: Al firmar este formulario, usted demuestra que entiende y está de acuerdo con la información.

Proceso de consentimiento informado: Durante este proceso, el médico del estudio le explicará todos los detalles del ensayo. Esto incluye los posibles riesgos y beneficios y también otras opciones de tratamiento en caso de que decida no unirse.

Junta de Revisión Institucional (JRI): Un grupo de médicos, investigadores y miembros de la comunidad que revisan y aprueban el ensayo para garantizar que sea justo y que se protejan sus derechos y bienestar.

Etapas: Los ensayos clínicos se dividen en fases o etapas que se crean para responder diferentes preguntas sobre el medicamento del estudio. Cada fase debe demostrar que el medicamento del estudio es seguro antes de pasar a la siguiente.

Placebo: El placebo tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio, pero no contiene ningún ingrediente activo. Los investigadores comparan los placebos con el medicamento del estudio para comprender mejor sus efectos.

Pruebas preclínicas: Son pruebas que realizan los investigadores en el laboratorio para recolectar información sobre un nuevo medicamento. Las pruebas preclínicas se enfocan en saber cómo funciona un medicamento, si es seguro y cómo se administrará a las personas.

Selección: Esta es la primera parte del ensayo, en la cual el equipo del estudio revisa si una persona es elegible para participar.

Medicamento del estudio (tratamiento del estudio): Este es el medicamento nuevo que se prueba en el ensayo clínico.

Juntos somos importantes