

# RUTA DE ENSAYOS / ESTUDIOS CLÍNICOS

## ¿Por qué participar?

Acceso a medicamentos  
Acceso a atención médica gratuita  
Avanzar en la investigación  
Beneficiar a futuros pacientes

## ¿Cómo encontrar un estudio clínico?

Pregunte a su médico  
clinicaltrials.gov  
antidote.me

## Escoja un Estudio Clínico

### Aspectos que considerar

Requisito de biopsia  
Compensación  
Confidencialidad  
Política de abandono del estudio  
Impacto en la atención actual  
Impacto en la vida diaria  
Cobertura del seguro médico  
Duración del estudio  
Posibilidad de placebo  
Posibles efectos secundarios  
Seguimiento posterior al estudio  
Frecuencia de visitas al sitio  
Sistema de apoyo  
Transporte al sitio  
Ubicación del estudio

### Revisar los requisitos de elegibilidad

Etapa de la enfermedad  
Salud  
Edad  
Etnicidad  
Género

## ¿Desea participar?

Si

No

## Inicio del Estudio

Proporcionar la información requerida  
Reunirse con el equipo del estudio clínico  
Realizar pruebas de elegibilidad  
Resolver dudas

## Participación continua

Realización de pruebas según se requiera  
Mantener actualizado un Diario con novedades  
Informar efectos secundarios  
Evaluar la continuidad en el ensayo

## Conclusión del Estudio

Informe final  
Solicitar resultados del estudio  
Seguimiento médico



# ¿POR QUÉ UN ESTUDIO CLÍNICO?

Un medicamento no puede comercializarse en los Estados Unidos sin la aprobación previa de la FDA (Food and Drugs Administration). Los estudios clínicos se realizan como requisito para obtener esta aprobación.

Este proceso suele ser largo y costoso, y requiere la finalización de tres fases antes de la aprobación y una cuarta fase posterior a la aprobación.

Cada fase se describe de la siguiente forma según el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU.:



## FASE

1

- Un Estudio de Fase I prueba tratamientos experimentales en un pequeño grupo de personas generalmente sanas (20 a 80) para evaluar su seguridad, efectos secundarios y determinar la dosis correcta del medicamento.



## FASE

2

- Un Estudio de Fase II utiliza un mayor número de participantes (100 a 300).
- Mientras que la Fase I se centra en la seguridad, la Fase II se enfoca en la eficacia.
- Esta fase busca obtener datos preliminares sobre si el medicamento funciona en personas con una enfermedad o condición específica, y continúa estudiando la seguridad, incluidos los efectos secundarios a corto plazo.
- Esta fase puede durar varios años.



## FASE

3

- Un estudio de Fase III recopila más información sobre la seguridad y eficacia, estudiando diferentes poblaciones, dosis y combinaciones del medicamento con otros tratamientos.
- El número de participantes generalmente varía de varios cientos a aproximadamente 3,000 personas.
- Si la FDA considera que los resultados del ensayo son positivos, aprobará el medicamento o dispositivo experimental.



## FASE

4

- Un estudio de Fase IV se realiza después de que un medicamento es aprobado por la FDA y puesto a disposición del público.
- Los investigadores monitorean su seguridad en la población general, buscando más información sobre sus beneficios y uso óptimo.



## GRUPO PLACEBO

Los participantes del estudio se dividen entre aquellos que reciben el tratamiento y aquellos que reciben un placebo o un tratamiento bien establecido. Los pacientes se asignan aleatoriamente a cada grupo y generalmente no saben en cuál están.

Incluso quienes están en el grupo de placebo obtienen beneficios al participar, ya que tienen acceso a una atención médica de excelente calidad y la satisfacción de contribuir al avance de nuevos tratamientos que beneficiarán a futuros pacientes.



El Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. ha publicado una lista de preguntas (en inglés) que considerar al evaluar la participación en un ensayo clínico. Aquí está el enlace:

<https://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/about-research-participation/questions-to-ask/index.html>

