



#MyTumorID

Términos clave de los ensayos clínicos

Investigaciones clínicas son aquella investigación médica que involucra a personas para probar nuevos tratamientos y terapias.

Un **ensayo clínico** es un estudio de investigación en el que uno o más seres humanos son asignados de manera prospectiva a una o más intervenciones, que pueden incluir un placebo u otro tipo de control para evaluar los efectos de esas intervenciones en los resultados biomédicos o conductuales relacionados con la salud.

Los criterios de exclusión son factores que no permiten que una persona participe en un ensayo clínico.

Un **voluntario sano** es una persona sin problemas de salud significativos conocidos que participa en una investigación clínica para probar un nuevo medicamento, dispositivo o intervención.

Los criterios de inclusión son factores que permiten que una persona participe en un ensayo clínico.

El consentimiento informado explica los riesgos y los posibles beneficios de un ensayo clínico antes de que alguien decida o no participar.

Un **paciente voluntario** tiene un problema de salud conocido y participa en investigaciones para comprender, diagnosticar, tratar o curar mejor esa enfermedad o condición.

Los ensayos clínicos se llevan a cabo por **fases**. Los ensayos en cada fase tienen un propósito diferente y ayudan a los investigadores a responder diferentes preguntas.

- **Ensayos de fase I:** se administra un fármaco o tratamiento experimental a un pequeño grupo de personas (20-80) por primera vez. El propósito es evaluar su seguridad e identificar los efectos secundarios.
- **Ensayos de fase II:** el fármaco o tratamiento experimental se administra a un grupo más grande de personas (100-300) para determinar su eficacia y evaluar más a fondo su seguridad.

#MyTumorID

- **Ensayos de fase III:** el fármaco o tratamiento experimental se administra a grandes grupos de personas (entre 1,000 y 3,000) para confirmar su eficacia, monitorear los efectos secundarios y compararlos con los tratamientos estándar o equivalentes.
- **Ensayos de fase IV:** después de que un medicamento obtiene la licencia y la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (U.S. Food and Drug Administration, FDA), los investigadores realizan un seguimiento de su seguridad y buscan más información sobre sus riesgos, beneficios y uso óptimo.

Un **placebo** es una pastilla o líquido que se parece al nuevo tratamiento, pero que no tiene ningún valor terapéutico debido a los ingredientes activos.

Un **protocolo** es un plan cuidadosamente diseñado para cuidar la salud de los participantes y responder preguntas específicas de la investigación.

Un **investigador principal** es un médico que dirige el equipo de investigación clínica y, junto con los otros miembros del equipo de investigación, monitorea con regularidad la salud de los participantes del estudio para determinar la seguridad y eficacia del estudio.

La aleatorización es el proceso por el cual se asignan dos o más tratamientos alternativos a voluntarios por azar y no por elección.

Los estudios simple o doble ciego, también llamados estudios de enmascaramiento simple o doble, son estudios en los que los participantes no saben qué medicamento se está usando, por lo que pueden describir lo que sucede de manera objetiva. En los estudios simples ciegos, a usted no se le informa lo que se le administra, pero el equipo de investigación lo sabe. En un estudio doble ciego, no se les informa ni a usted ni al equipo de investigación lo que se le da; solo el farmacéutico lo sabe. A los miembros del equipo de investigación no se les dice qué participantes están recibiendo qué tratamiento para reducir el sesgo. Sin embargo, si es necesario desde el punto de vista médico, siempre es posible averiguar qué tratamiento está recibiendo.

TIPOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

Los ensayos de diagnóstico determinan los mejores procedimientos o pruebas para diagnosticar una enfermedad o condición en particular.

Los estudios de historia natural proporcionan información valiosa sobre la evolución de una enfermedad y el estado de salud.

#MyTumorID

Los ensayos de prevención buscan las mejores maneras de prevenir una enfermedad en personas que nunca la han tenido o de evitar que la enfermedad regrese.

Los ensayos de calidad de vida, o ensayos de cuidado de apoyo, exploran y miden las formas de mejorar el confort y la calidad de vida de las personas con una enfermedad crónica.

Los ensayos de cribado evalúan la mejor manera de detectar determinadas enfermedades o condiciones de salud.

Los ensayos de tratamiento prueban nuevos tratamientos, nuevas combinaciones de fármacos o nuevos métodos para la cirugía o la radioterapia.

Referencias

Cortesía: Institutos Nacionales de Salud