

ENTENDIENDO
LOS
ESTUDIOS
CLÍNICOS

AMGEN

AMGEN

Qué encontrará en este manual

Este manual tiene como objetivo ayudarle a entender qué son los estudios clínicos, por qué se realizan y cómo funcionan.

¿Qué es un estudio clínico?	2
Las enfermedades y los medicamentos no afectan a todas las personas por igual	3
Desarrollo de medicamentos	4
Fases de los estudios clínicos	5
El proceso de consentimiento informado	6
El bienestar del/de la participante es nuestra máxima prioridad	7
¿Cómo se desarrolla un estudio clínico?	9
Beneficios y riesgos	10
Resumen de los puntos clave	11
Términos que hay que conocer	12
Notas	13



Escanee el código o visite www.xalutestudy.com.



¿Qué es un estudio clínico?

Los estudios clínicos son investigaciones que ayudan a médicos/as y científicos/as a averiguar si un medicamento en fase de investigación funciona como se espera y lo hace de forma segura.

Cuando se descubre un medicamento en investigación, normalmente no se sabe si será útil, perjudicial o si no ofrecerá ninguna mejora con respecto a los tratamientos ya disponibles.






Los estudios clínicos prueban estos medicamentos para comprobar que sean seguros y eficaces para tratar una enfermedad, una afección médica o un grupo concreto de personas. Mientras se está estudiando, se lo llama «medicamento del estudio» porque aún no ha sido aprobado.

LOS ESTUDIOS CLÍNICOS DEPENDEN DE VOLUNTARIOS/AS QUE DECIDEN PARTICIPAR Y CONTRIBUIR A LA INVESTIGACIÓN.



Las enfermedades y los medicamentos no afectan a todas las personas por igual

Muchos factores influyen en cómo una persona experimenta una enfermedad y responde a un medicamento, como por ejemplo:

-  La edad, el sexo y el género
-  Origen étnico, cultural y familiar
-  El estilo de vida en cuanto a alimentación, ejercicio, estrés y sueño
-  La educación, el empleo y el acceso a la atención sanitaria
-  La exposición a la contaminación y otros factores ambientales

Contar con personas de distintos orígenes ayuda a garantizar que la información obtenida en un estudio clínico sea aplicable en el mundo real.

ES IMPORTANTE QUE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS REPRESENTEN A LA POBLACIÓN DEL MUNDO REAL.

Desarrollo de medicamentos



Los medicamentos del estudio pasan del laboratorio al mundo real mediante un proceso estrictamente regulado. Los estudios clínicos son una parte fundamental de ese proceso.

1

INVESTIGACIÓN DE LABORATORIO

Cuando se está desarrollando un medicamento del estudio, las pruebas de laboratorio ofrecen información sobre:

- Qué efectos tiene el medicamento del estudio
- Cuál es la mejor forma de administrarlo en el organismo (por ejemplo, en forma de pastilla o como inyección)
- Si es lo suficientemente seguro como para probarlo en personas

2

ESTUDIOS CLÍNICOS

Los estudios clínicos son el siguiente paso. Sirven para responder a preguntas sobre si el medicamento del estudio funciona y si los posibles beneficios superan los riesgos. Normalmente, se prueba el medicamento en personas con una enfermedad, afección médica, grupo de edad o perfil específico, como por ejemplo personas en las que otros medicamentos no han funcionado.

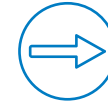
3

EL MUNDO REAL

Cuando se ha comprobado que el medicamento del estudio funciona de forma segura y eficaz, la agencia sanitaria del país lo aprueba. Esto significa que los/las médicos/as pueden recetar el medicamento aprobado a pacientes que podrían beneficiarse de él.

PUEDEN PASAR DÉCADAS HASTA QUE UN MEDICAMENTO EN ESTUDIO PASE DEL LABORATORIO A CONVERTIRSE EN UN MEDICAMENTO APROBADO.

Fases de los estudios clínicos



Normalmente, los estudios clínicos se realizan en 3 o 4 fases. Cada fase incluye a un grupo mayor de personas y está diseñada para responder a preguntas diferentes sobre el medicamento. Además, cada fase debe demostrar que el medicamento es seguro antes de pasar a la siguiente fase. Los estudios pueden durar meses o incluso años, dependiendo de lo que se esté investigando.



FASE 1

- Evalúa la seguridad del medicamento del estudio
- Determina la cantidad (dosis) más alta de medicamento del estudio que se puede administrar de forma segura para tratar la enfermedad

FASE 2

- Estudia la seguridad del medicamento en un grupo más amplio de personas
- Evalúa si el medicamento es eficaz
- Analiza la seguridad en situaciones especiales, como su interacción con determinados alimentos u otros medicamentos

FASE 3

- Analiza la seguridad del medicamento durante un periodo prolongado
- Comprueba si el medicamento funciona como se espera en grandes grupos de personas
- Compara el medicamento con los tratamientos ya disponibles

FASE 4

- Evalúa cómo funciona el medicamento en el mundo real una vez aprobado
- Detecta posibles efectos secundarios a largo plazo cuando lo usa la población general



El proceso de consentimiento informado



Todo estudio clínico incluye un proceso llamado «consentimiento informado». En este proceso, las personas reciben toda la información sobre el estudio y pueden hacer las preguntas que necesiten.

El personal del estudio explicará:

- ✓ Por qué se hace el estudio
- ✓ La duración del estudio y el calendario de visitas
- ✓ Las revisiones de salud y pruebas que se llevarán a cabo
- ✓ Los posibles beneficios y riesgos
- ✓ Quién participará en su atención
- ✓ Las consideraciones de tiempo y económicas

Una persona que esté considerando participar en un estudio clínico debe tomarse todo el tiempo que necesite para pensarlo. Unirse a un estudio es una decisión personal. La persona puede decidir no participar y continuar con su atención médica habitual.

Aceptar participar implica firmar un documento de consentimiento informado. No renuncia a ningún derecho legal por firmarlo.

EL PERSONAL DEL ESTUDIO ESTARÁ ENCANTADO DE RESPONDER CUALQUIER PREGUNTA.

El bienestar del/de la participante es nuestra máxima prioridad



La salud y la seguridad del/de la participante son lo más importante en los estudios clínicos. Se implementan numerosos procesos para garantizar:

- La protección de sus derechos y su bienestar
- Que los posibles riesgos sean mínimos
- Que el estudio sea ético (justo)
- Que su información personal esté debidamente protegida



Muchas personas trabajan para garantizar la protección de quienes participan en un estudio clínico. Entre estas personas se incluyen:

- La agencia sanitaria del gobierno de su país
- Un comité independiente del hospital o centro donde se lleva a cabo el estudio
- Los/Las médicos/as y enfermeros/as que participan en la realización del estudio
- La empresa u organización que financia el estudio



¿Cómo se desarrolla un estudio clínico?

La mayoría de los estudios clínicos siguen un proceso similar que incluye un periodo de selección, un periodo de tratamiento del estudio y un periodo de seguimiento.

1

SELECCIÓN

El personal del estudio comprobará si el/la candidato/a reúne los requisitos para participar en el estudio. Esto implica responder preguntas, realizar una revisión médica y algunas pruebas.

2

TRATAMIENTO DEL ESTUDIO

El/La participante será asignado al azar a recibir el medicamento del estudio, un tratamiento ya aprobado o, en algunos casos, un placebo. No todos los estudios incluyen placebo.

Se realizarán visitas periódicas con el/la médico/a del estudio, ya sea en persona o de forma virtual (por ordenador o teléfono).

Algunas de las pruebas habituales pueden incluir:



EXPLORACIÓN
FÍSICA



ANÁLISIS DE
SANGRE



ANÁLISIS
DE ORINA



DIAGNÓSTICO
POR IMÁGENES

Al/A la participante también se le puede pedir que realice algunas tareas en casa, como completar un diario sobre su experiencia con el medicamento del estudio o los posibles efectos secundarios.

3

SEGUIMIENTO

Después de la última dosis del medicamento del estudio, podría haber algunas visitas adicionales.

Beneficios y riesgos

Todos los estudios clínicos conllevan posibles riesgos y beneficios.



Posibles beneficios

- El medicamento del estudio podría ayudar al/a la participante.
- La salud del/de la participante será estrechamente controlada por un equipo de médicos/as y enfermeros/as.
- El tratamiento, las pruebas y las visitas médicas relacionadas con el estudio no supondrán ningún coste para el/la participante.
- Participar en el estudio podría contribuir al avance científico sobre opciones de tratamiento que ayuden a otras personas en el futuro.



Posibles riesgos

- El medicamento del estudio podría no ayudar al/a la participante.
- Las visitas del estudio requieren tiempo y compromiso.
- Cabe la posibilidad de que presente efectos secundarios derivados del medicamento del estudio o de los procedimientos del mismo.

En ocasiones se oyen ideas equivocadas o información incorrecta sobre los estudios clínicos. Al expresar sus dudas con sinceridad, el personal del estudio puede proporcionarle información precisa y actualizada sobre los posibles beneficios e inconvenientes y los riesgos.

Resumen de los puntos clave

- Los estudios clínicos ayudan a médicos/as y científicos/as a saber si un medicamento en fase de investigación funciona como se espera y lo hace de forma segura.
- Es importante que los estudios clínicos reflejen la diversidad del mundo real para garantizar que un medicamento es seguro y eficaz para todas las personas que puedan necesitarlo.
- Solo se inicia un estudio clínico cuando los datos de laboratorio indican que un medicamento es seguro.
- La salud y la seguridad de los/las participantes son la máxima prioridad para todas las personas implicadas en la realización del estudio clínico.



LA DECISIÓN DE PARTICIPAR DEPENDE ÚNICAMENTE DE LA PERSONA QUE ESTÁ CONSIDERANDO ENTRAR EN EL ESTUDIO.



