

Guía de Referencia Rápida de Estudios Clínicos

¿Qué son los estudios clínicos?

Un estudio clínico (o investigación clínica) es una investigación médica en la que participan personas. El propósito es descubrir mejores formas de diagnosticar, tratar, prevenir y comprender las enfermedades humanas. Las personas participan como voluntarios en los estudios clínicos.

¿Cuáles son los tipos y las fases de un estudio clínico?

Hay dos tipos de estudios clínicos:

- 1. Ensayos clínicos basados en intervención:** En estos tipos de estudios, los investigadores prueban nuevas formas de prevenir, detectar o tratar enfermedades. Los tratamientos pueden ser con medicamentos nuevos o combinaciones de medicamentos, nuevos procedimientos o dispositivos quirúrgicos, o nuevas formas de usar los tratamientos existentes. Los ensayos clínicos pueden también evaluar otros aspectos del cuidado, como mejorar la calidad de vida de las personas con enfermedades crónicas¹.
- 2. Estudios basados en observación:** Los estudios basados en observación ayudan a los investigadores a comprender una situación y desarrollar hipótesis que pueden probarse en ensayos clínicos. Los estudios basados en observación pueden encontrar asociaciones entre cosas, pero no pueden probar que una cosa causa otra¹.

Fases del estudio

Los ensayos clínicos tienen cuatro fases, o pasos, en el proceso de investigación clínica. Cuando vea el nombre de un ensayo clínico, puede notar que incluye Fase I, II, III o IV, o puede estar escrito como Fase 1, 2, 3 o 4. Esto es lo que significan esas fases:

20-100 Participantes



Fase 1

Los investigadores prueban un fármaco o tratamiento en un pequeño grupo de personas (20-100) por primera vez. El propósito es estudiar el fármaco o el tratamiento para conocer su seguridad e identificar los efectos secundarios.

100-300 Participantes



Fase 2

El nuevo fármaco o tratamiento se administra a un gran grupo de personas (100-300) para determinar su eficacia y estudiar más a fondo su seguridad.

1000-3000 Participantes



Fase 3

El nuevo fármaco o tratamiento se administra a grandes grupos de personas (1000 - 3000) para confirmar su eficacia, controlar los efectos secundarios, compararlo con tratamientos estandarizados o similares y recopilar información que permitirá que el nuevo fármaco o tratamiento se utilice de forma segura.

Varios miles de participantes



Fase 4

Después de que la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) aprueba un medicamento y lo coloca a disposición del público, los investigadores rastrean su seguridad en la población general, buscando más información sobre los beneficios y el uso óptimo de un medicamento o tratamiento.

¿Qué significa participar?

Al participar en un ensayo clínico, los participantes ayudan a la comunidad médica a recopilar información sobre futuros tratamientos y servicios. Esta participación puede significar atención adicional y un seguimiento cercano para el participante, acceso a nuevos tratamientos o compartir las experiencias de enfermedad de los participantes. También podría implicar citas y viajes adicionales. La investigación necesita mucha reflexión antes de decidir si participar, ya que es posible que no mejore la condición del participante. Por lo tanto, los participantes deben considerar los posibles beneficios y riesgos de su participación en un estudio clínico, como animarlos a hacer preguntas si no están seguros de lo que han leído o les han dicho. La participación en un estudio clínico siempre es voluntaria, lo que significa que los participantes pueden abandonar un estudio en cualquier momento.

¹ nih.gov/sites/default/files/about-nih/public-trust/clinical-trials-infographic.pdf

¿Por qué debería participar un(a) paciente?

En UT Southwestern, necesitamos participantes para varios tipos de estudios. Diferentes personas tienen diferentes razones para ser participantes de la investigación. Estas son las razones comunes por las que las personas eligen participar en estudios de investigación:

- Para ayudar a mejorar el tratamiento de otras personas que padezcan la misma afección en el futuro
- Para hacer una diferencia en la sociedad
- Para mejorar su propia salud
- Para obtener acceso a opciones de tratamiento de vanguardia que podrían no estar disponibles fuera del entorno de la investigación

¿Qué pueden esperar los participantes?

Esto es lo que sucede antes y después de que los participantes se inscriban en un estudio o ensayo clínico:

- 1. Preselección:** Para los ensayos que inscriben a participantes con una afección médica particular, es posible que se realice una evaluación previa detrás de bastidores antes de reunirnos con el participante. Los miembros del personal explicarán el ensayo clínico en detalle para los estudios que inscriben a voluntarios sanos y recopilarán más información sobre el posible participante durante el proceso de preselección.
- 2. Consentimiento informado:** El consentimiento informado es una parte esencial de la participación en un estudio clínico. Es el proceso de aprender los hechos clave sobre un estudio clínico antes de decidir si participar o no. Una vez que un participante tenga todas sus preguntas respondidas y si acepta participar, se le pedirá que firme un consentimiento informado. Los participantes deben tomarse el tiempo para revisar cuidadosamente el documento de consentimiento informado y decidir si se sienten cómodos participando en el estudio.

El participante recibirá una copia del documento, que podrá consultar en el futuro. Además, tenga en cuenta que el consentimiento informado es un proceso continuo que no termina con un documento firmado. Por lo tanto, los participantes siempre deben sentirse libres de hacer preguntas sobre su participación en un estudio en cualquier momento durante o después de que finalice su participación. Los investigadores también proporcionarán a los participantes cualquier información nueva durante el estudio si pudiera afectar su disposición a participar.
- 3. Cita de selección:** Una vez que el participante haya dado su consentimiento para participar en un estudio, se le puede pedir que se someta a otros procedimientos y pruebas, como completar cuestionarios o análisis de sangre, para confirmar que califica para el estudio. Se le puede pedir al participante que haga una cita especial para la evaluación.
- 4. Inscripción y participación:** Una vez que se haya inscrito al participante, el equipo del estudio revisará con él los procedimientos del estudio y programará las pruebas y otras citas. El participante seguirá los procedimientos del estudio y le informará cualquier problema o inquietud al equipo del estudio. Recuerde, la participación en un estudio clínico es totalmente voluntaria y el participante puede decidir dejarlo en cualquier momento. Los participantes del estudio continúan viendo a su médico habitual para recibir atención médica habitual durante todo el estudio.
- 5. Fin del estudio:** La participación del paciente en el estudio está completa. Los investigadores pueden proporcionar a los participantes información sobre cómo encontrar resultados una vez que se analizan los datos del estudio

For more information about clinical trials, please visit:

- utswmed.org/patient-resources/clinical-trials
- utswmed.org/cancer/clinical-trials
- parklandhealth.org/clinical-trials