



ENSAYOS CLÍNICOS: PREGUNTAS Y RESPUESTAS PARA PACIENTES

1. ¿Qué es un ensayo clínico?

Un **ensayo clínico** es un estudio experimental que tiene como objetivo obtener información sobre la eficacia y seguridad para los seres humanos de un medicamento, tratamiento o dispositivo médico. Hay un número de estudios que se deben realizar necesariamente durante el desarrollo del fármaco, es decir, antes de que se pueda comercializar y utilizar en la práctica clínica habitual. Pero no solo se hacen ensayos clínicos para desarrollar nuevos fármacos, ya que también se siguen haciendo estudios una vez estos ya están en el mercado, para investigar su eficiencia o conocer cómo afectan a la calidad de vida de los pacientes.

Los ensayos clínicos forman parte de la investigación científica y por tanto siguen procedimientos científicos estrictos que protegen a los pacientes y permiten obtener información fiable. Son, además, la manera más rápida y segura de encontrar tratamientos que funcionen, que beneficien a toda la población y que ayuden a avanzar la ciencia.

Un ensayo clínico solo se realiza después de un proceso largo y cuidadoso de investigación en el laboratorio que proporciona suficientes indicadores que el medicamento podría ser beneficioso y seguro para los pacientes, ya sean todos los pacientes, o los grupos concretos en los que puede funcionar mejor.

Sin embargo, antes de iniciar un ensayo clínico, toda la información relativa al medicamento o tratamiento sobre el que se quiere investigar y en la planificación del ensayo debe estar recogida en un documento llamado "protocolo" que debe ser evaluado y aprobado por comités de ética independientes del promotor del ensayo y por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios o la autoridad competente. Solamente después de haber obtenido esta aprobación se pondrá en marcha. Este paso vela por la seguridad y el bienestar de los pacientes y garantiza que los beneficios de realizar el ensayo superen a los riesgos.

Además, la participación de un paciente en un ensayo clínico es siempre voluntaria y sólo puede hacerse después de haber pasado el procedimiento del consentimiento informado. Por seguridad, los ensayos clínicos comienzan con grupos pequeños de pacientes que se van ampliando a medida que se comprueban los beneficios del medicamento o tratamiento.

2. ¿Qué fases tiene un ensayo clínico?

Hablamos de ensayos clínicos en fase I, II, III y IV en función de lo próximo que esté el fármaco del momento de su comercialización.

La **fase I** sirve para demostrar que un nuevo tratamiento es seguro para los humanos. Normalmente, los ensayos en fase I se realizan en un grupo pequeño de personas (a menudo voluntarios sanos) y dan información sobre la dosis adecuada para seguir investigando.

La **fase II** sirve para obtener más información sobre la seguridad del nuevo tratamiento y demostrar su eficacia para tratar una enfermedad determinada. Además, durante este fase se concreta la dosis terapéutica.

La **fase III** sirve para comparar el nuevo fármaco con el estándar de tratamiento disponible. Los ensayos de fase III normalmente se hacen en un grupo grande de personas y si los resultados son beneficiosos para los pacientes el fármaco obtendrá el permiso de comercialización.

La **fase IV** sirve para investigar la eficiencia de los fármacos sobre la población general y ampliar los datos de seguridad y de calidad de vida. Son los ensayos clínicos que se realizan tras comercializar un fármaco.

3. ¿Qué es el procedimiento del consentimiento informado?

En cualquier ensayo clínico la participación de los pacientes es **siempre** voluntaria y, del mismo modo, un paciente puede decidir salir del ensayo en cualquier momento que lo desee. Por ello, antes de incluir a un paciente en un ensayo, es obligatorio que el médico proporcione al paciente toda la información necesaria, incluyendo los beneficios y potenciales riesgos de su participación, en un lenguaje claro y comprensible, que el paciente pueda exponer sus dudas y que el médico le responda de manera satisfactoria.

Finalmente, si el paciente decide participar deberá firmar el documento correspondiente llamado "**formulario de consentimiento informado**" que recoge información clave sobre el ensayo, como por ejemplo el objetivo, la duración, las pruebas y los procedimientos que implica, y las personas de contacto más relevantes, así como los beneficios y los

potenciales riesgos de la participación. El consentimiento informado no es ningún contrato y el paciente puede decidir retirarlo y finalizar su participación en el ensayo en cualquier momento.

El procedimiento del consentimiento informado es un **proceso** continuo. Esto significa que el médico tiene la obligación de informar al paciente convenientemente a lo largo de toda su participación en el ensayo y que el paciente puede continuar haciendo preguntas.

4. ¿Cuáles son los derechos del paciente que participa en un ensayo clínico?

El participante de un ensayo clínico tiene derecho a:

- Interrumpir su participación en el ensayo en cualquier momento.
- Recibir nueva información sobre el estudio.
- Realizar más preguntas sobre cualquier aspecto del estudio en cualquier momento del mismo.
- Estar informado sobre las novedades del ensayo en todo momento de su participación
- Recibir la medicación que se le asigne de manera gratuita.

5. ¿Cómo participar en un ensayo clínico?

En caso de querer **participar en un ensayo clínico** en curso, el paciente deberá ponerse en contacto con su médico que le informará del ensayo más adecuado para su caso.

Cada ensayo clínico es diferente y en su protocolo se especifica qué pacientes pueden participar. Estos criterios se denominan criterios de inclusión o participación. Los médicos o investigadores responsables del estudio indicarán si la persona que quiere participar puede hacerlo.

Todos los participantes de ensayos clínicos son voluntarios y pueden decidir interrumpir su participación en cualquier momento.

6. ¿Cuáles son los beneficios y riesgos de participar en un ensayo clínico?

Entre los **beneficios potenciales de incorporarse a un ensayo clínico** destacan:

- En caso de que el nuevo tratamiento o fármaco funcione, podría ser una de las primeras personas en beneficiarse del mismo.
- Contribuir al avance del conocimiento científico y médico que en el futuro pueda ayudar a otros pacientes.
- Beneficiarse de la gratuidad de los exámenes físicos y pruebas de diagnóstico relacionados con el ensayo clínico.

Por otra parte, entre los **riesgos potenciales** destacan:

- Podrían aparecer efectos secundarios diferentes a los observados o esperados con el tratamiento habitual.
- El tratamiento del ensayo clínico podría no ser mejor que el tratamiento habitual.
- El nuevo tratamiento podría no funcionar para el paciente participante aunque sí funcione en otros pacientes.

7. ¿Cuánto dura la participación en un ensayo clínico?

La duración de la participación en un ensayo clínico puede variar entre unas semanas, si se trata de una intervención corta, unos meses, o incluso años si lo que se estudia es la supervivencia en enfermedades crónicas. Esta información también está recogida en el protocolo de cada ensayo clínico.

8. ¿Qué preguntas debería hacer si quiero participar en un ensayo clínico?

Estas son algunas preguntas que deberías hacer a tu médico antes de participar en un ensayo clínico:

- ¿Esta investigación me podría ayudar?
- ¿Cuáles son los riesgos y los beneficios potenciales?
- ¿Qué debo hacer si participo en la investigación?
- Si cambio de idea, ¿Cómo puedo interrumpir mi participación en el ensayo?
- ¿Me darán los resultados cuando termine el estudio?
- ¿A quién puedo preguntar para obtener información si tengo dudas?

9. ¿Qué protección tengo ante posibles daños o lesiones en un ensayo clínico?

Todos los ensayos clínicos son evaluados por un comité de ética y deben ser aprobados por las autoridades sanitarias antes de ser iniciados para garantizar que los riesgos asociados al ensayo son proporcionales a los beneficios esperables.

Además, los pacientes deben ser informados sobre los posibles riesgos y beneficios y las alternativas disponibles de forma clara, exacta y precisa durante el llamado **procedimiento de consentimiento informado** que precede a la inclusión del paciente en el ensayo clínico. Ahora bien, como los ensayos clínicos conllevan un cierto riesgo, todos ellos cuentan con un seguro que cubre a los participantes ante eventuales daños o lesiones, según la ley vigente.

En el procedimiento del consentimiento informado se indica como el paciente deberá informar al investigador y al personal sanitario si cree que está teniendo algún problema durante el ensayo, ya sea relacionado o no con el tratamiento.]