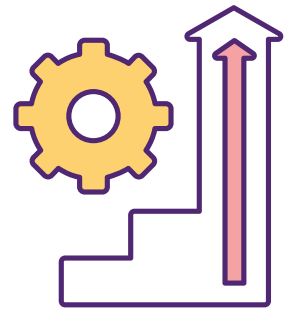
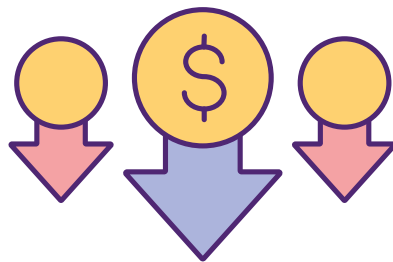


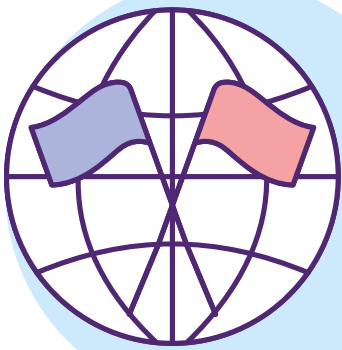
INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y PARTICIPACIÓN DEL PACIENTE

El 50% de los pacientes y familiares preguntados no tiene conocimientos sobre la investigación clínica y sobre el papel que tenemos los pacientes dentro de ella.

¿Quieres saber más?

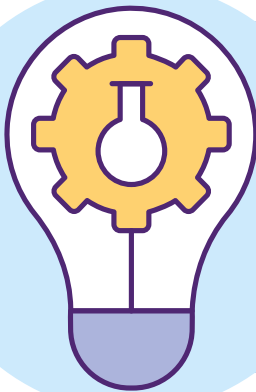


CONCEPTOS BÁSICOS



La investigación clínica es fundamental para lograr avanzar en el conocimiento de la salud y de las enfermedades, y desarrollar nuevas estrategias para prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades de una forma más eficaz y segura. Los ensayos clínicos son imprescindibles en este proceso.

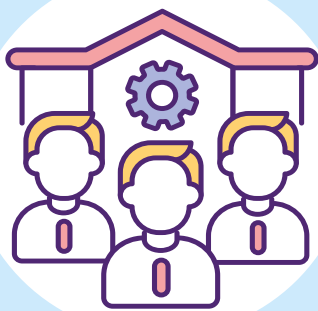
¿Qué es un ensayo clínico? Es una investigación médica realizada en personas, que participan voluntariamente en estos estudios y que ayudan al descubrimiento de mejores formas de tratar, prevenir, diagnosticar y entender enfermedades que afectan al ser humano.



Todos los ensayos clínicos que se llevan a cabo deben estar regidos por un protocolo donde se describe, entre otras cosas importantes:

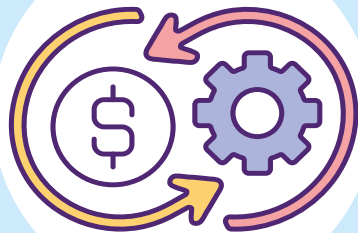
- El plan que seguirá el estudio.
- Criterios de inclusión y exclusión de participantes.
- En qué fase del estudio se encuentra.

FASES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS



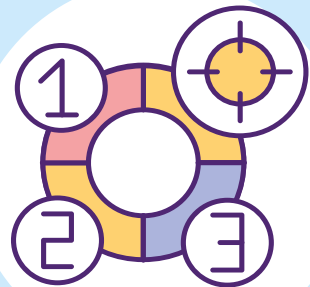
FASE 1

También llamado (Estudios de exploración). El compuesto experimental se administra a un pequeño grupo de voluntarios sanos (entre 20 y 100) y se inicia con una dosis muy baja del fármaco. El objetivo es evaluar la seguridad del tratamiento, determinar dosis e identificar eventos secundarios.



FASE 2

Una vez los resultados de la Fase 1 han demostrado que es seguro continuar, el siguiente paso es comenzar con los ensayos clínicos en pacientes con la enfermedad que se pretende tratar y así medir la eficacia y evaluar más en profundidad la seguridad.

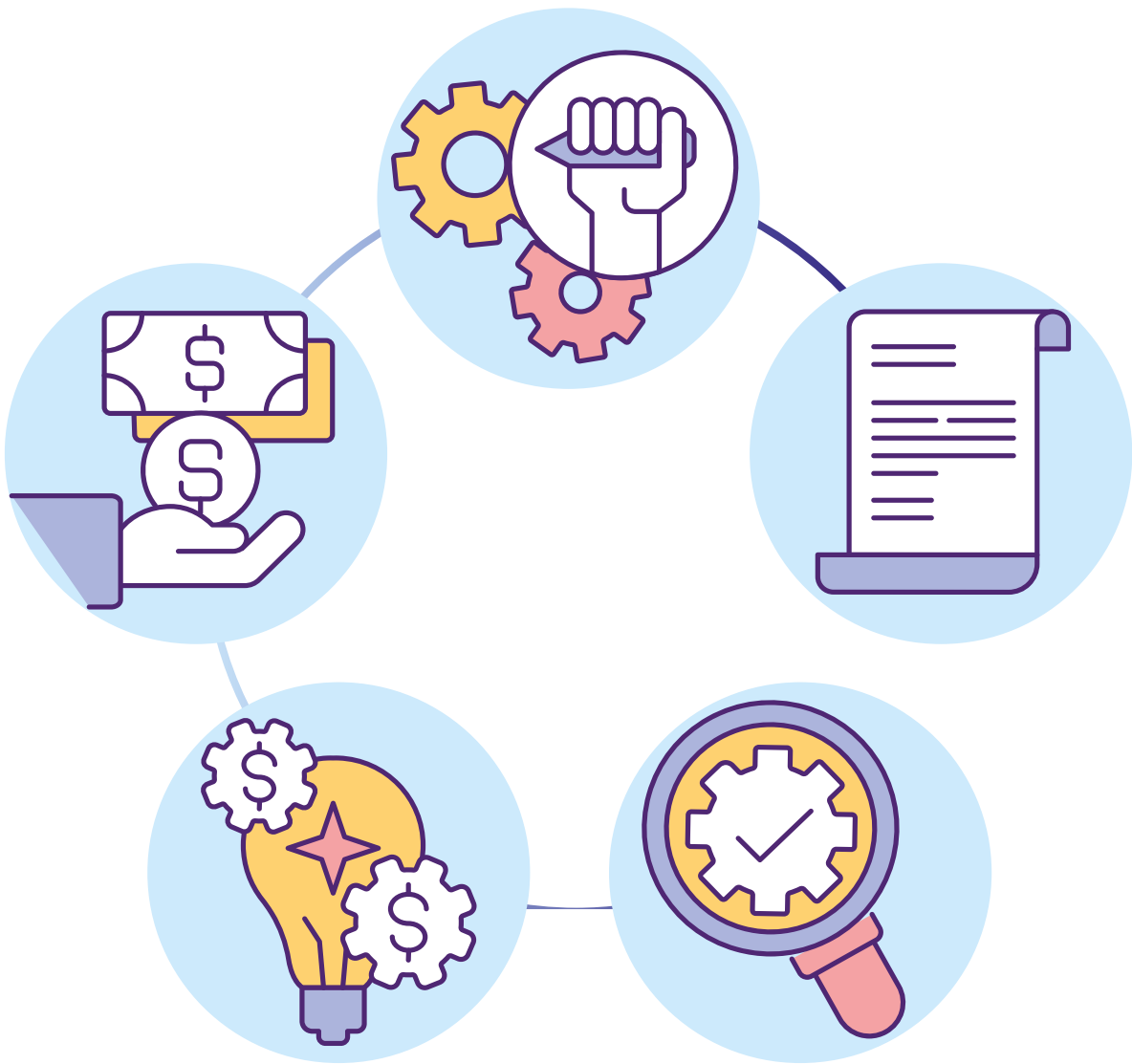


FASE 3

(Estudios de Confirmación): son la parte más complicada del desarrollo de un fármaco. Sirve para confirmar la eficacia y la seguridad del compuesto candidato en un elevado número de pacientes. Toda la información recopilada en las fases anteriores se usa ahora para tomar decisiones como: la dosis que se someterá a prueba, los criterios de inclusión y de exclusión, el diseño y la duración del estudio.

Cuando finalmente un medicamento es aprobado por los respectivos agentes reguladores, se realizan más ensayos clínicos, con el objetivo de proveer información adicional sobre el tratamiento, los riesgos y beneficios, entre otros.

MITOS SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS



Hay ideas preconcebidas que existen sobre los ensayos clínicos. Para nosotros es importante que sepamos desterrar estos mitos, y que, la población conozca más y mejor el significado de los ensayos clínicos.

¿ALGUNA VEZ OISTE ESTAS AFIRMACIONES?



Los ensayos clínicos son para descubrir tratamientos para enfermedades que no disponen de opciones terapéuticas.

¡FALSO!

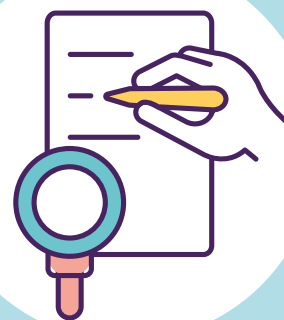
Un ensayo clínico también puede comparar si un nuevo tratamiento es mejor que las alternativas existentes.



Los ensayos clínicos son para personas con enfermedades avanzadas que no cuentan con otras opciones de tratamiento.

¡FALSO!

Los ensayos pueden dirigirse a diferentes fases de la enfermedad y no tienen por qué dirigirse sólo a personas con pronósticos desfavorables.



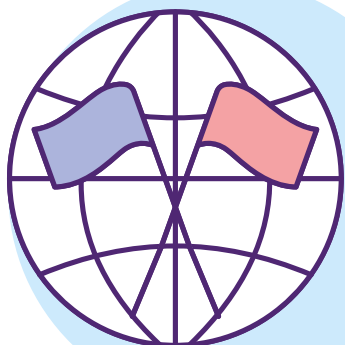
Si me toca el grupo del placebo me quedo sin medicación.

¡FALSO!

Todos los pacientes en un ensayo clínico son tratados con el mejor tratamiento disponible. Normalmente la mitad de las personas reciben el producto a estudiar más el fármaco estándar. Al resto lo que se les ofrece es un placebo inerte además del tratamiento estándar.

"Actualmente son muy pocos los voluntarios que reciben únicamente placebo. Es una situación que solo la vamos a encontrar cuando no hay ningún tratamiento disponible para la enfermedad en cuestión."

CONTINUAMOS CON LOS MITOS...



Los ensayos clínicos se realizan solo para desarrollar medicamentos. -

¡FALSO!

Los ensayos clínicos también pueden realizarse para desarrollar dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos o pruebas diagnósticas.

Los ensayos clínicos son peligrosos, prueban nuevos medicamentos con los pacientes, como si fueran conejillos de Indias. -

¡FALSO!

Es cierto que los ensayos están diseñados para poder investigar, y esto supone riesgos. Pero antes de suministrar un tratamiento, los ensayos han sido previamente aprobados por un comité ético independiente que valora el balance beneficio / riesgo de los pacientes incluidos.

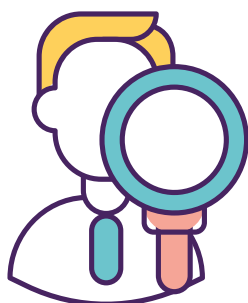
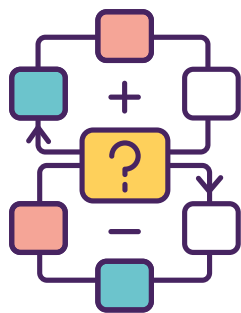


QUIERES SABER MÁS SOBRE LOS ENSAYOS
CLÍNICOS? -

El siguiente vídeo te ofrece una primera aproximación a los ensayos clínicos:



(En un ensayo clínico la seguridad de los pacientes es lo más importante para los investigadores, de ahí que se realicen múltiples análisis con los que garantizar que los participantes no se vean expuestos a riesgos innecesarios que superen los beneficios)

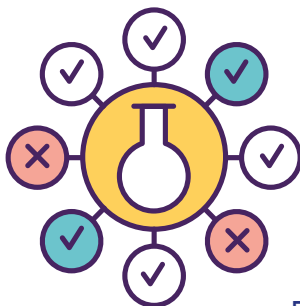


¿ESTÁS INTERESADA O INTERESADO EN PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO?

Puedes consultar las investigaciones clínicas que se están realizando en España. Accede al buscador del REec:



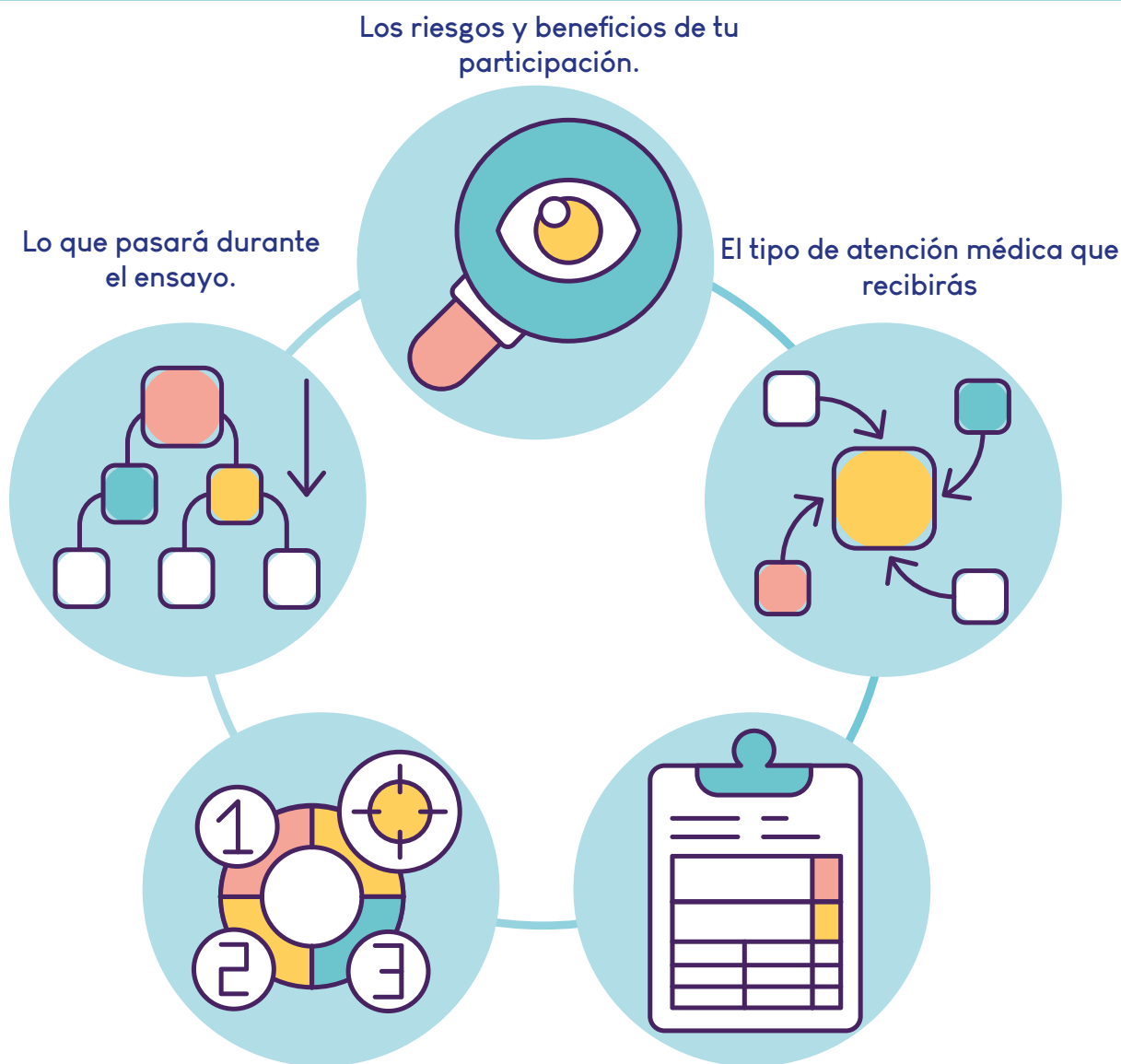
Si tienes interés en conocer los ensayos clínicos que se están realizando en Europa, te recomendamos visitar la página web de la EMA:



Para saber en qué se está trabajando en Estados Unidos (ensayos de la FDA):



ANTES DE PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO DEBES TENER EN CUENTA:



Consulta con tu médico las condiciones y consecuencias de tu participación en el estudio, ¡él es quién mejor te podrá orientar!

Federación Nacional de Asociaciones ALCER
Calle Constanca 35, Local 2
28002 (Madrid)
Teléfono: 915 610 837
federacion@alcer.org
www.alcer.org