

¿QUÉ ES UN ENSAYO CLÍNICO?

Un ensayo clínico es una **investigación** que incluye una aleatorización o **intervención** (ya sea un medicamento, producto sanitario, técnica diagnóstica o terapéutica) que se realiza en personas, destinada a estudiar su **eficacia** y **seguridad**.

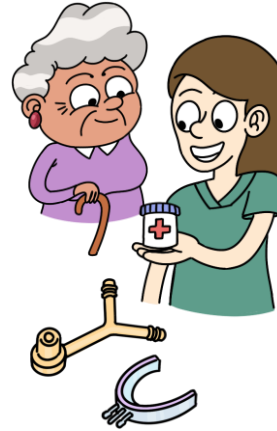
Gracias a los ensayos clínicos, podemos descubrir nuevas formas de prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades. Son una parte esencial para que los avances científicos lleguen a los hospitales y mejoren la vida de los pacientes.



TIPOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

Ensayos clínicos con medicamentos

Se administra un **medicamento** que puede estar o no en fase de investigación con el objetivo de estudiar su seguridad y eficacia.



Ensayos clínicos con productos sanitarios

Se utiliza un **producto sanitario** (ej: sondas, lentes de contacto, audífonos, etc.) que puede estar o no en fase de investigación con el objetivo de estudiar su seguridad y eficacia.

Ensayos clínicos con técnicas diagnósticas o terapéuticas



Evalúan nuevas **herramientas diagnósticas** (ej: biomarcadores, pruebas de imagen, etc.) o **intervenciones terapéuticas** (ej: procedimientos quirúrgicos, dispositivos médicos, etc.) que no implican el uso de medicamentos en investigación.

FASES DE UN ENSAYO CLÍNICO



Fase I. Seguridad

La intervención se prueba por primera vez en voluntarios sanos o pacientes sin otras opciones terapéuticas.



Fase II. Eficacia preliminar

Se analiza la eficacia y se continúa evaluando la seguridad.



Fase III. Comparación

Se estudia en detalle para confirmar la eficacia.



Fase IV. Vigilancia

Una vez aprobado, el tratamiento se sigue estudiando para detectar efectos adversos y su impacto en la población general.

Fase 1



10 - 80
(decenas)
participantes

Fase 2



200-300
participantes

Fase 3



1.000-3.000
participantes

Fase 4



+1.000
participantes

¿QUIÉN INTERVIENE EN UN ENSAYO CLÍNICO?



Promotor. Empresa, investigador o institución que impulsa, financia y diseña el ensayo clínico.



Investigador Principal. Profesional sanitario o médico que lidera el ensayo en un centro concreto.



Equipo investigador. Médicos, científicos, enfermeros y otros profesionales que colaboran en el ensayo.



CEIm. El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos protege los derechos y bienestar de los participantes.



AEMPS. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá aprobar el ensayo.

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Qué es el consentimiento informado?

Es un documento que el participante deberá **firmar antes de participar** en el ensayo y que contiene los detalles del ensayo clínico en palabras simples: objetivo, duración, riesgos y beneficios, etc.

¿Quién aprueba un ensayo clínico?

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

¿Puedo abandonar un ensayo clínico?

Sí, puedes abandonarlo en cualquier momento y por cualquier razón. Participar en un ensayo clínico es **siempre voluntario**.

¿Dónde puedo consultar los ensayos clínicos activos?

En el Registro Español de estudios clínicos (REec), una base de datos pública y gratuita, accesible desde la página web de la AEMPS: <https://reec.aemps.es/>

¿Con quién contacto para resolver dudas?

Puedes escribir a nuestro CEIm en: stecnicacei@h120.es



ENSAYOS CLÍNICOS



i+12
Instituto de Investigación
Hospital 12 de Octubre

**Hospital Universitario
12 de Octubre**
SaludMadrid

120 Fundación
Investigación Biomédica
Hospital Universitario 12 Octubre