

¿Qué es un ensayo clínico?

Un ensayo clínico es una **evaluación experimental** de un medicamento en seres humanos para evaluar su seguridad y eficacia. Cuando se compara un medicamento experimental con un medicamento ya aprobado y utilizado en la práctica habitual **permite conocer si el fármaco bajo investigación ofrece más beneficios respecto al medicamento ya existente.**

1

Diseño del estudio

mediante la elaboración de un protocolo, en el que se describe todo el proceso que se va a seguir.

2

Aprobación del ensayo

Autorizado por organismos oficiales, autoridades sanitarias y comités éticos, siendo evaluado por un comité de investigadores, todos ellos certificarán que cumple la normativa y que es seguro y ético para el paciente.

3

Reclutamiento de pacientes

por parte del médico. Este selecciona las pacientes que cumplen los criterios establecidos en el ensayo.

4

Realización del estudio

Mientras dura el estudio, las pacientes pueden en algunas ocasiones tener que acudir con mayor frecuencia a las visitas de control, o acudir para la realización de analíticas y pruebas de imágenes.

5

Análisis de resultados

Una vez finaliza el estudio, los datos se analizan para su posterior comunicación a la comunidad científica.

Gracias a la realización de ensayos clínicos, actualmente se dispone de más **fármacos eficaces contra el Cáncer de Mama Avanzado.**

Tipos de ensayos clínicos.

La **participación** en un ensayo clínico es totalmente **voluntaria** y **eres libre de dejarlo en cualquier momento**, por la razón que desees y sin dar explicaciones.

Fase I



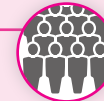
Estudia la seguridad de un fármaco en humanos, así como la vía de administración y las dosis más adecuadas. Se estudia en pequeños grupos de pacientes y distintos tipos de tumor.

Fase II



Evalúa la eficacia y seguridad del medicamento con más pacientes que en el ensayo de fase I pero con el mismo tipo de cáncer.

Fase III



Confirma los beneficios terapéuticos y la seguridad del nuevo fármaco o combinación de fármacos en un grupo de pacientes definido y más amplio.

Fase IV



Se realiza una vez el fármaco está comercializado. Se busca más información sobre el fármaco en un población mucho más amplia.



En los ensayos clínicos no siempre se demuestra obtener mayor beneficio con el fármaco en estudio. Es posible que aparezcan efectos adversos que no se esperan, estos siempre serán detectados y abordados de forma rápida dado el intenso seguimiento que realizará tu equipo médico.

Mayor número de visitas al médico.

Existen estudios en los que habrá grupos de pacientes para comparar. Estos estudios se denominan aleatorizados, y no se podrá elegir el grupo de tratamiento.



Es una oportunidad en la que podrías ser tratada con un medicamento nuevo o bien con fármacos que se conocen pero se combinan por primera vez.

Estarás controlada por un equipo médico dedicado completamente al ensayo.

Serás parte importante de la investigación acerca de la enfermedad que padeces.

Puedes ayudar a muchas personas con tu misma enfermedad.



¿Qué es un ensayo clínico?

Un ensayo clínico es un **estudio de investigación que se realiza en pacientes** con el objetivo de conocer diversos aspectos de una enfermedad.

En los ensayos clínicos oncológicos participan pacientes con cáncer.

Habitualmente **sirven para investigar nuevos tratamientos** y ayudan a los médicos a saber:

- Cómo de efectivo es un nuevo tratamiento y si es mejor que las otras opciones de tratamiento que se utilizan habitualmente.
- Si este nuevo tratamiento provoca algún efecto adverso.
- Qué dosis proporciona los mejores beneficios a los pacientes.



¿Por qué son importantes los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos **son de gran ayuda para que la ciencia médica avance**, ya que permiten evaluar todos los aspectos de interés de las enfermedades de un modo reglado y controlado.

En los ensayos clínicos oncológicos, muchas veces se observan tan sólo pequeños avances, pero **es la suma global de todos estos avances los que nos permiten luchar contra el cáncer**.

Gracias a la investigación, actualmente disponemos de más fármacos eficaces contra el cáncer de mama avanzado, de modo que a día de hoy las pacientes pueden convivir con la enfermedad más tiempo con una buena calidad de vida.



¿Qué tipos de ensayos clínicos existen?

Para que un nuevo fármaco sea probado en pacientes en un ensayo clínico, y así valorar su eficacia y seguridad, es necesario que **previamente haya sido probado en el laboratorio y con animales**. Esta fase de experimentación previa se denomina **fase preclínica**.

Si en la fase preclínica el fármaco logra cumplir ciertos requisitos, puede empezar a probarse en personas tras la aceptación de autoridades competentes internacionales. A partir de ahí, el fármaco deberá testarse en un **programa escalonado de ensayos clínicos**, tal y como se muestra en la figura.

Sólo los fármacos que superan los requisitos necesarios en cada fase del desarrollo pueden llegar a ser comercializados. Globalmente, **el proceso puede durar más de 10 años**.



¿Quién participa en un ensayo clínico?

Sólo pueden participar aquellos pacientes que reúnen una serie de condiciones determinadas y definidas en un protocolo que los médicos investigadores han de validar. Estas condiciones se denominan **criterios de inclusión y exclusión**.

Debes saber que ello no necesariamente significa que no existan otras alternativas de tratamiento para tu enfermedad. Significa que **tu médico considera que participar en el ensayo es una buena oportunidad para ti**, algo siempre consensuado con el paciente.

Si decides participar, deberás otorgar tu consentimiento por escrito en un documento denominado **consentimiento informado**. Tu participación en el ensayo clínico es voluntaria, y eres libre de abandonarlo en el momento que lo consideres.

Con el aval científico de:

SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
ENFERMERÍA ONCOLÓGICA
www.seeo.org

Con el aval de garantía de:



NOVARTIS
ONCOLOGY