

Preguntas y Respuestas Básicas Sobre Ensayos Clínicos (Artículo tomado de la página web de U.S. Food and Drug Administration - FDA)

1.	¿Qué son los ensayos clínicos?
2.	¿Por qué se realizan los ensayos clínicos?
3.	¿Dónde se puede obtener información sobre los ensayos clínicos?
4.	¿Qué tipos de ensayos clínicos se ofrecen?
5.	¿Quién debiera considerar ensayos clínicos y por qué?
6.	¿Dónde se realizan los ensayos clínicos?
7.	¿Son seguros los ensayos clínicos?
8.	¿Qué se debiera tener en cuenta antes de participar en un ensayo clínico?
9.	¿Se remunera a los participantes en los ensayos clínicos?
10.	¿Cuál es la función de la FDA en la aprobación de fármacos y tratamientos médicos nuevos?

1. ¿Qué son los ensayos clínicos?

Un ensayo clínico es un estudio de investigación con personas voluntarias para responder a preguntas específicas sobre la salud. Los ensayos clínicos realizados cuidadosamente constituyen el camino más seguro y más rápido para identificar tratamientos que dan resultados en las personas así como nuevas formas de mejorar de la salud.

Existen diferentes tipos de ensayos clínicos, como los que estudian:

- Opciones para la prevención
- Tratamientos nuevos o nuevas formas de usar tratamientos ya existentes
- Nuevas técnicas para llevar a cabo exámenes de detección y diagnóstico,
- Opciones para mejorar la calidad de vida de las personas que padecen afecciones médicas serias

Los ensayos clínicos se llevan a cabo de acuerdo con un plan denominado "protocolo". Cada uno de los participantes en el estudio debe aceptar las reglas establecidas en el protocolo. El protocolo describe:

- Tipos de pacientes que pueden participar en el estudio

- Programación de las pruebas y procedimientos, la duración del estudio, los fármacos, las dosis
- Resultados que se medirán.

2. ¿Por qué se realizan los ensayos clínicos?

Se realizan muchos ensayos clínicos a fin de determinar si un fármaco o dispositivo nuevo es inocuo y eficaz para uso por parte de las personas. También se llevan a cabo ensayos clínicos por otras razones.

- Algunos estudios comparan tratamientos existentes con el fin de determinar el mejor. Los tratamientos actuales aprobados se denominan "tratamientos estándar";
- Los tratamientos actuales, aprobados, se denominan "tratamientos estándar"; En los ensayos clínicos se analizan distintas maneras de usar los tratamientos estándar a fin de aumentar su eficacia, facilitar su uso, y disminuir los efectos secundarios.
- Se estudia el mejor uso del tratamiento en una población diferente, como los niños, en quienes no se evaluó anteriormente el tratamiento.

Para la mayoría de los ensayos, los investigadores, médicos y otros profesionales de la salud administran los ensayos clínicos de acuerdo con reglas estrictas establecidas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). La FDA determina las reglas a fin de garantizar que las personas que aceptan participar en los estudios sean tratadas con la mayor seguridad posible.

3. ¿Dónde se puede obtener información sobre los ensayos clínicos?

El sitio Web Clinicaltrials.gov proporciona información sobre los ensayos clínicos en curso. Se trata de una base de datos interactiva en Internet, administrada por la Biblioteca Nacional de Medicina. Suministra información sobre la investigación clínica federal y privada en personas voluntarias. Se actualiza periódicamente y ofrece información sobre el propósito de cada ensayo, las condiciones que se deben reunir para participar, los lugares y los números telefónicos a los que se puede llamar para obtener información adicional.

Dado que ClinicalTrials.gov sólo está disponible en Internet, las personas que no tengan acceso a esta última pueden usar la base de datos en la biblioteca pública o en otro portal de Internet público.

4. ¿Qué tipos de ensayos clínicos se ofrecen?

La mayoría de los ensayos clínicos comparan un producto o tratamiento nuevo con un producto o tratamiento existente a fin de determinar si funciona tan bien o mejor para el tratamiento o la prevención de una enfermedad o afección. Sin embargo, hay muchos tipos diferentes de ensayos clínicos, entre ellos:

- Ensayos que evalúan tratamientos nuevos, nuevas combinaciones de fármacos o métodos nuevos para la cirugía o la radioterapia.

- Ensayos para la prevención que procuran identificar mejores maneras de prevenir las enfermedades en las personas que nunca han padecido la enfermedad o evitar la reincidencia de la enfermedad. Estos enfoques comprenden medicamentos, vitaminas, vacunas, minerales o cambios en el estilo de vida.
- Se llevan a cabo ensayos para el diagnóstico a fin de detectar mejores pruebas o procedimientos para el diagnóstico de una enfermedad o afección particular.
- Los ensayos para exámenes de detección investigan las mejores maneras para detectar ciertas enfermedades o afecciones de la salud.
- Los ensayos para la calidad de vida (o ensayos de medidas de sostén) exploran y miden maneras para mejorar la comodidad y la calidad de vida de las personas con enfermedades crónicas.

Se realizan también otros tipos de estudios de investigación médica:

Estudios ciegos: En un estudio ciego se asigna al azar a un participante para que reciba el producto de prueba o un tratamiento aprobado existente.

Estudios con placebo: En algunos estudios se asigna a los participantes para que reciban un placebo (un producto sin acción terapéutica que se asemeja al producto de prueba). La comparación con un placebo puede ser la manera más rápida y más segura de demostrar la eficacia terapéutica de productos nuevos. No obstante, no se utilizan placebos cuando la ausencia de una terapia eficaz significaría un riesgo para el paciente, en especial en el estudio de tratamientos para enfermedades graves. En general los estudios de este tipo comparan productos nuevos a un tratamiento aprobado. A los participantes se les informa antes de participar en un ensayo en el que se administrarán placebos.

5. ¿Quién debiera considerar ensayos clínicos y por qué?

Algunas personas participan en ensayos clínicos porque han agotado las opciones de tratamiento estándar (aprobados). Los tratamientos estándar no tuvieron resultados para ellos o ciertos efectos secundarios no fueron tolerados. La participación en ensayos clínicos tiene como objetivo probar opciones de tratamiento nuevas o diferentes ante el fracaso de las terapias estándar.

Otros participan en ensayos clínicos porque desean contribuir al avance del conocimiento médico. Estos participantes reconocen la importancia de la evaluación de fármacos y productos médicos en las personas que procuran ayudar. También comprenden que la respuesta a los tratamientos varía según las personas por lo que es importante que los ensayos clínicos incluyan a individuos de distintas edades, razas, grupos étnicos y géneros.

Criterios para participación

Los investigadores establecen condiciones que deben reunirse para cada ensayo clínico, como edad, sexo, tipo y etapa de la enfermedad, antecedentes de tratamiento así como otras afecciones médicas. Estos criterios contribuyen a reducir la variación en el estudio y garantizan la integridad científica del ensayo. Estas variaciones médicas podrían complicar el análisis de los resultados.

No todos los solicitantes serán aceptados a los ensayos clínicos. Se excluirán voluntarios según los criterios de participación o la cantidad de participantes que necesitan los investigadores para recabar información suficiente a fin de determinar que tan inocuo y eficaz es un medicamento terapéutico.

6. ¿Dónde se realizan los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son patrocinados por organizaciones, como compañías farmacéuticas o agencias federales (es decir, los Institutos Nacionales de la Salud o la Administración de Veteranos). Los individuos, como médicos y otros prestadores de atención de la salud, también patrocinan estudios de investigación médica. El patrocinador determina la localización de los ensayos. En general se llevan a cabo en universidades, centros médicos, dispensarios, consultorios médicos, hospitales o sitios de investigación financiados por el gobierno o el sector privado.

7. ¿Son seguros los ensayos clínicos?

La FDA trabaja para proteger a los participantes en los ensayos clínicos y garantizar que las personas cuenten con información confiable en el momento en el que consideran participar en un ensayo clínico. El gobierno federal publica reglamentos y directrices para la investigación clínica a fin de proteger a los participantes de riesgos innecesarios.

Si bien se realizan esfuerzos para controlar los riesgos de los participantes en ensayos clínicos, algunos riesgos son inevitables en virtud de la incertidumbre implícita en los estudios de investigación médica para tratamientos médicos nuevos.

El gobierno dispone que los investigadores deben informar a los participantes futuros de manera completa y precisa sobre lo que ocurrirá durante los ensayos. Los participantes deben firmar una autorización de "consentimiento de causa" antes de incorporarse al estudio, en el cual expresan su entendimiento que el ensayo es una investigación y que pueden interrumpir su participación en cualquier momento. La firma de este documento forma parte de un proceso que garantiza que todo participante probable en un ensayo clínico comprende que existen riesgos potenciales, aún desconocidos, que podrían derivarse del producto estudiado. Esta información permite a la persona que está decidiendo sobre su participación en un ensayo clínico tomar una decisión fundamentada sobre el nivel de riesgo que desea aceptar antes de ingresar al ensayo.

8. ¿Qué se debiera tener en cuenta antes de participar en un ensayo clínico?

Las personas deben informarse tanto como fuera posible sobre los ensayos clínicos en los que están interesadas. Se deben sentir cómodas también para abordar sus preguntas e inquietudes con los miembros del equipo de atención de la salud. Los eventuales participantes deben comprender lo que ocurre durante los ensayos, los tipos de atención de la salud que recibirán y los gastos en los que incurrirán. (Los gastos pueden incluir el costo del producto o de su administración, etc.)

Beneficios y riesgos

Toda persona que considere un ensayo clínico debe saber también que la participación entraña beneficios y riesgos.

Beneficios posibles

La participación en ensayos clínicos bien diseñados y bien ejecutados es un método para que los pacientes y los voluntarios que reúnen las condiciones:

- Participen activamente en la atención de su salud.
- Accedan a tratamientos en investigación potencialmente nuevos.
- Reciban atención médica por parte de expertos para la afección estudiada, dado que los investigadores suelen ser especialistas en el área de la enfermedad en estudio.
- Ayuden a otros mediante la contribución a la investigación médica.

Riesgos posibles

En general los ensayos clínicos ofrecen riesgos conocidos y desconocidos, como:

- El tratamiento tal vez tenga efectos secundarios desagradables, graves o incluso potencialmente mortales.
- El tratamiento tal vez no sea eficaz para el participante.
- El participante tal vez necesite más tiempo y atención para este protocolo que para un tratamiento estándar. (Los participantes quizá necesiten transportarse al sitio del estudio periódicamente, someterse a pruebas adicionales, recibir más tratamiento que los necesarios normalmente, permanecer en el hospital o seguir instrucciones complejas para la dosificación.)

Otras consideraciones

- Presunto conflicto de intereses: Algunos integrantes del personal médico reciben honorarios por recomendar, derivar o inscribir a pacientes en ensayos clínicos. Habitualmente esta información no se describe en el documento de "autorización de conocimiento de causa"; pero, los posibles participantes pueden preguntar si el que los refirió a este estudio recibirá una compensación monetaria o si los investigadores tienen otros conflictos de intereses eventuales.
- Tratamiento continuado: ¿Se interrumpirá el tratamiento al finalizar el ensayo, incluso si el participante siente que es beneficioso? Algunos patrocinadores continúan suministrando el producto mientras que otros deciden no hacerlo.

9. ¿Se remunera a los participantes en los ensayos clínicos?

En algunas ocasiones se paga a las personas que participan en la investigación, especialmente en las primeras etapas del desarrollo investigativo de un fármaco, una investigación biológica o de un dispositivo. La remuneración se considera un incentivo para el reclutamiento. Los incentivos financieros suelen utilizarse con mayor frecuencia cuando los beneficios para la salud de los participantes son remotos o inexistentes. En algunos ensayos se ofrece compensación a los voluntarios por su tiempo y por toda molestia que pudiesen sufrir durante el ensayo. El monto está determinado por la cantidad de tiempo que el participante deberá dedicar al ensayo y el grado de molestia en conexión con los procedimientos médicos o quirúrgicos en estudio.

Información sobre la compensación, como el monto y el plan de pagos, así como todo gasto posible para los voluntarios de un estudio, se aborda con los posibles participantes durante el proceso de autorización con conocimiento de causa y se documenta en este formulario de consentimiento informado.

10. ¿Cuál es la función de la FDA en la aprobación de fármacos y tratamientos médicos nuevos?

La tarea de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) es garantizar que los tratamientos médicos sean inocuos y eficaces para las personas que los utilizan. No obstante, la FDA no formula terapias nuevas o conduce los ensayos clínicos para demostrar que tan eficaces e inocuos son. Los funcionarios de la FDA se reúnen con los investigadores e inspeccionan los sitios de estudio de los ensayos clínicos con el propósito de proteger los derechos de los participantes y verificar la calidad y la integridad de los datos.

Para mayor información sobre la función de la FDA en los ensayos clínicos, sírvase consultar el artículo sobre una visión desde el interior de los ensayos clínicos que evalúan productos médicos en las personas, en la publicación *FDA Consumer*